

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody c-erbB-2 Oncoprotein

Catalog No: PA0571

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

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

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

Kontroller at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody

c-erbB-2 Oncoprotein

Catalog No: PA0571

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of c-erbB-2 oncoprotein 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). c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of c-erbB-2 oncoprotein is achieved by first allowing the binding of c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) 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

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a purified tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35 % ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 13.5 mL.

Clone

CB11.

Immunogen

Synthetic peptide corresponding to a site on the internal domain of the human c-erbB-2 oncoprotein.

Specificity

Human c-erbB-2 oncoprotein (internal domain). Specific binding has been demonstrated by immunoprecipitation with c-erbB-2 oncoprotein SKBR3 cells.

Ig Class

IgG1.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.151 mg/L.

Dilution and Mixing

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) 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 c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

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

Precautions

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

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

Instructions for Use

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) 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 c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

The c-erbB-2 oncoprotein was not detected in any of the normal tissues tested. (Total number of normal cases evaluated =155).

Tumor Tissues

Clone CB11 stained 46/81 breast tumors (including 37/71 invasive ductal carcinomas, 7/7 mixed ductal and lobular carcinomas, 1/2 fibroadenomas 1/1 invasive lobular carcinomas). No staining was detected in a variety of additional tumors evaluated, including stomach tumors (0/34), bowel tumors (0/9), hepatocellular carcinomas (0/5), tumors of the thyroid (0/5), metastatic tumors (0/5), lung tumors (0/4), brain tumors (0/4), tumors of the esophagus (0/3), lymphomas (0/3), ovarian tumors (0/3), tumors of the head and neck (0/2), kidney tumors (0/2), tumors of the adrenal gland (0/2), bladder tumors (0/2), tumors of the prostate (0/2), tumors of the salivary gland (0/2), bone tumors (0/2), seminomas (0/2), endometrial tumors (0/2), a tongue tumor (0/1), a tumor of the pancreas (0/1), a prostatic hyperplasia (0/1), a melanoma (0/1), tumors of the cervix (0/1) and a pheochromocytoma (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 180).

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) is recommended for the detection of c-erbB-2 oncoprotein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.

Product Specific Limitations

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) has been optimized at Leica Biosystems for use with BOND Polymer Refine Detection and BOND ancillary reagents. Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances. The protocol times may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of antigen enhancement, and must be determined empirically. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions and protocol times.

Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

Contact your local distributor or the regional office of Leica Biosystems to report unusual staining.

Further Information

Further information on immunostaining with BOND reagents, under the headings Principle of the Procedure, Materials Required, Specimen Preparation, Quality Control, Assay Verification, Interpretation of Staining, Key to Symbols on Labels, and General Limitations can be found in "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation.

Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen C-K, Lee M-Y, Lin W-L, et al. A Qualitative Study Comparing the Assay Performance Characteristics Between the 2007 and the 2013 American Society for Clinical Oncology and College of American Pathologists HER2 Scoring Methods in Mucinous Epithelial Ovarian Cancer. Bhatnagar. N, ed. Medicine. 2014; 93(27): e171.
5. Phuphanich S, Wheeler CJ, Rudnick JD, et al. Phase I trial of a multi-epitope-pulsed dendritic cell vaccine for patients with newly diagnosed glioblastoma. Cancer Immunology, Immunotherapy. 2013; 62(1):125-135.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. Cytopathology. 1996; 7: 178-186.
7. Cowan WK, Angus B, Henry J et al. Immunohistochemical and other features of breast carcinomas presenting clinically compared with those detected by cancer screening. British Journal of Cancer. 1991; 64(4):780-784.
8. Dykins R, Corbett IP, Henry JA et al. Long-term survival in breast cancer related to overexpression of the c-erbB-2 oncoprotein: an immunohistochemical study using monoclonal antibody NCL-CB11. Journal of Pathology. 1991; 163:105-110.
9. Corbett IP, Henry JA, Angus B et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1990; 161:15-25.

Date of Issue

10 October 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™

c-erbB-2 Oncoprotein

Référence: PA0571

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de l'oncoprotéine c-erbB-2 dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Des techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour prouver la présence d'antigènes dans les tissus et les cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans la documentation utilisateur BOND). L'anticorps primaire c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour une utilisation avec le système BOND Polymer Refine Detection. La présence de l'oncoprotéine c-erbB-2 est démontrée d'abord en permettant la liaison de l'anticorps c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) à la section, puis la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) réduit la possibilité d'erreur humaine et la variabilité inhérente qui résulte de la dilution de réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs Fournis

L'anticorps c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris produit sous forme de surnageant de culture tissulaire purifié, fourni dans une solution tampon saline Tris avec protéine porteuse, contenant du ProClin™ 950 à 0,35 % comme conservateur.

Volume total = 13,5 ml.

Clone

CB11.

Immunogène

Peptide synthétique correspondant à un site sur le domaine interne de l'oncoprotéine c-erbB-2 humaine.

Spécificité

Oncoprotéine c-erbB-2 humaine (domaine interne). La liaison spécifique a été démontrée par immunoprécipitation avec les cellules SKBR3 de l'oncoprotéine c-erbB-2.

Classe d'Ig

IgG1.

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,151 mg/L.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) est dilué de façon optimale pour une utilisation avec le système BOND (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système 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

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

Les signes indiquant une contamination ou une instabilité de c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) sont les suivants : turbidité de la solution, développement d'une odeur et présence de précipité.

Remettre à 2-8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProClin™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (principe actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

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

Mode d'emploi

L'anticorps primaire c-erbB-2 Oncoprotéine (CB11) a été développé pour une utilisation sur le système BOND automatisé (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III) en combinaison avec le système BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de coloration recommandé pour l'anticorps primaire c-erbB-2 Oncoprotéine (CB11) est le protocole IHC F. Une récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée avec l'utilisation de la BOND Epitope Retrieval Solution 2 pendant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

L'oncoprotéine c-erbB-2 n'a été détectée dans aucun des tissus normaux testés. (Nombre total de cas normaux évalués = 155).

Tissus tumoraux

Le clone CB11 a marqué 46/81 tumeurs du sein (notamment 37/71 carcinomes canauxaires invasifs, 7/7 carcinomes mixtes canauxaires et lobulaires, 1/2 fibroadénomes et 1/1 carcinomes lobulaires invasifs). Aucune coloration n'a été détectée dans une variété d'autres tumeurs évaluées, y compris tumeurs de l'estomac (0/34), tumeurs intestinales (0/9), carcinomes hépatocellulaires (0/5), tumeurs de la thyroïde (0/5), tumeurs métastatiques (0/5), tumeurs du poumon (0/4), tumeurs du cerveau (0/4), tumeurs de l'œsophage (0/3), lymphomes (0/3), tumeurs de l'ovaire (0/3), tumeurs de la tête et du cou (0/2), tumeurs du rein (0/2), tumeurs de la surrenale (0/2), tumeurs de la vessie (0/2), tumeurs de la prostate (0/2), tumeurs des glandes salivaires (0/2), tumeurs des os (0/2), séminomes (0/2), tumeurs de l'endomètre (0/2), une tumeur de la langue (0/1), une tumeur du pancréas (0/1), une hyperplasie prostatique (0/1), un mélanome (0/1), tumeurs du col de l'utérus (0/1) et un phéochromocytome (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 180).

Le c-erbB-2 Oncoprotéine (CB11) est recommandé pour la détection de l'oncoprotéine c-erbB-2 dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.

Limites Spécifiques du Produit

Le c-erbB-2 Oncoprotéine (CB11) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec le système 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 : M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen C-K, Lee M-Y, Lin W-L, et al. A Qualitative Study Comparing the Assay Performance Characteristics Between the 2007 and the 2013 American Society for Clinical Oncology and College of American Pathologists HER2 Scoring Methods in Mucinous Epithelial Ovarian Cancer. Bhatnagar. N, ed. Medicine. 2014; 93(27): e171.
5. Phuphanich S, Wheeler CJ, Rudnick JD, et al. Phase I trial of a multi-epitope-pulsed dendritic cell vaccine for patients with newly diagnosed glioblastoma. Cancer Immunology, Immunotherapy. 2013; 62(1):125-135.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. Cytopathology. 1996; 7: 178-186.
7. Cowan WK, Angus B, Henry J et al. Immunohistochemical and other features of breast carcinomas presenting clinically compared with those detected by cancer screening. British Journal of Cancer. 1991; 64(4):780-784.
8. Dykins R, Corbett IP, Henry JA et al. Long-term survival in breast cancer related to overexpression of the c-erbB-2 oncoprotein: an immunohistochemical study using monoclonal antibody NCL-CB11. Journal of Pathology. 1991; 163:105-110.
9. Corbett IP, Henry JA, Angus B et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1990; 161:15-25.

Date de Publication

10 octobre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

c-erbB-2 Oncoprotein

N. catalogo: PA0571

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica dell'oncoproteina c-erbB-2 in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, tramite colorazione immunocitochimica con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e Speigazione

Le tecniche immunocitochimiche possono essere utilizzate per dimostrare la presenza di antigeni nei tessuti e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) è un prodotto pronto all'uso appositamente ottimizzato per l'impiego con il sistema BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione dell'oncoproteina c-erbB-2 si ottiene in primo luogo consentendo il legame di c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti, in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) riduce la possibilità di errore umano e variabilità inerente dovuti alla singola diluizione del reagente, al pipettamento manuale e all'applicazione del reagente.

Reagenti Forniti

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come supernatante di coltura tissutale purificato e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35 % di ProCln™ 950 come conservante.

Volume totale = 13,5 ml.

Clone

CB11.

Immunogeno

Peptide sintetico corrispondente a un sito del dominio interno dell'oncoproteina c-erbB-2 umana.

Specificità

Oncoproteina c-erbB-2 umana (dominio interno). È stato dimostrato un legame specifico mediante immunoprecipitazione con cellule SKBR3 dell'oncoproteina c-erbB-2.

Classe Ig

IgG1.

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Superiore o uguale a 0,151 mg/L.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) 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 immunocitochimica 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 di c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

Precauzioni

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

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

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) 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 c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore tramite l'utilizzo di BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

L'oncoproteina c-erbB-2 non è stata rilevata in alcuno dei tessuti normali analizzati. (Numero complessivo di casi normali valutati = 155).

Tessuti neoplastici

Il clone CB11 ha colorato 46/81 tumori mammari (compresi 37/71 carcinomi duttali invasivi, 7/7 carcinomi misti duttali e lobulari, 1/2 fibroadenomi e 1/1 carcinoma lobulare invasivo). Non è stata rilevata alcuna colorazione in altri svariati tumori esaminati, tra cui tumori dello stomaco (0/34), tumori dell'intestino (0/9), carcinomi epatocellulari (0/5), tumori della tiroide (0/5), tumori metastatici (0/5), tumori polmonari (0/4), tumori del cervello (0/4), tumori esofagei (0/3), linfomi (0/3), tumori ovarici (0/3), tumori della testa e del collo (0/2), tumori renali (0/2), tumori della ghiandola surrenale (0/2), tumori vescicali (0/2), tumori prostatici (0/2), tumori della ghiandola salivare (0/2), tumori ossei (0/2), seminomi (0/2), tumori endometriali (0/2), un tumore della lingua (0/1), un tumore del pancreas (0/1), una iperplasia prostatica (0/1), un melanoma (0/1), tumori della cervice (0/1) e un feocromocitoma (0/1). (Numero complessivo di casi anomali valutati = 180).

L'uso di c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) è consigliato per il rilevamento dell'oncoproteina c-erbB-2 in tessuti normali e neoplastici. In aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale delle colorazioni istochimiche non immunologiche.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) 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.

Soluzioni Problemi

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

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

Ulteriori Informazioni

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen C-K, Lee M-Y, Lin W-L, et al. A Qualitative Study Comparing the Assay Performance Characteristics Between the 2007 and the 2013 American Society for Clinical Oncology and College of American Pathologists HER2 Scoring Methods in Mucinous Epithelial Ovarian Cancer. Bhatnagar. N, ed. Medicine. 2014; 93(27): e171.
5. Phuphanich S, Wheeler CJ, Rudnick JD, et al. Phase I trial of a multi-epitope-pulsed dendritic cell vaccine for patients with newly diagnosed glioblastoma. Cancer Immunology, Immunotherapy. 2013; 62(1):125-135.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. Cytopathology. 1996; 7: 178-186.
7. Cowan WK, Angus B, Henry J et al. Immunohistochemical and other features of breast carcinomas presenting clinically compared with those detected by cancer screening. British Journal of Cancer. 1991; 64(4):780-784.
8. Dykins R, Corbett IP, Henry JA et al. Long-term survival in breast cancer related to overexpression of the c-erbB-2 oncoprotein: an immunohistochemical study using monoclonal antibody NCL-CB11. Journal of Pathology. 1991; 163:105-110.
9. Corbett IP, Henry JA, Angus B et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1990; 161:15-25.

Data di Pubblicazione

10 ottobre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper

c-erbB-2 Oncoprotein

Bestellnr.: PA0571

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) wurde für die lichtmikroskopische qualitative Bestimmung von c-erbB-2 Onkoprotein 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) entwickelt.

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 c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von c-erbB-2 Onkoprotein erfolgt durch Bindung von c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) 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

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus aufgereinigtem Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält. Gesamtvolumen = 13,5 ml.

Klon

CB11.

Immunogen

Synthetisches Peptid, das einer Stelle auf der internen Domäne des humanen c-erbB-2 Onkoproteins entspricht.

Spezifität

Humanes c-erbB-2 Onkoprotein (interne Domäne). Die spezifische Bindung wurde mittels Immunpräzipitation mit SKBR3-Zellen des c-erbB-2 Onkoproteins nachgewiesen.

Ig-Klasse

IgG1.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0,151 mg/L.

Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin™ 950 beträgt 0,35 %. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.
- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter www.LeicaBiosystems.com

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

Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärintikörper c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) ist das IHC Protocol F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitodemaskierung (HIER) mithilfe von BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Das c-erbB-2 Onkoprotein wurde in keinem der untersuchten gesunden Gewebe nachgewiesen. (Gesamtzahl der untersuchten Normalgewebeprobe = 155).

Tumorgewebe

Klon CB11 färbte 46/81 Brusttumoren (einschließlich 37/71 invasiven dukalen Karzinomen, 7/7 Kombinationstumoren aus dukalen und lobulären Karzinomen, 1/2 Fibroadenomen und 1/1 invasivem lobulärem Karzinom). Bei einer Reihe weiterer untersuchter Tumoren, darunter Magentumoren (0/34), Darmtumoren (0/9), Leberzellkarzinomen (0/5), Schilddrüsentumoren (0/5), metastasierende Tumoren (0/5), Lungentumoren (0/4), Gehirntumoren (0/4), Speiseröhrentumoren (0/3), Lymphome (0/3), Ovarialtumoren (0/3), Kopf- und Halstumoren (0/2), Nierentumoren (0/2), Tumoren der Nebenniere (0/2), Blasen Tumoren (0/2), Prostata Tumoren (0/2), Tumoren der Speicheldrüse (0/2), Knochentumoren (0/2), Seminome (0/2), Endometrialtumoren (0/2), ein Zungentumor (0/1), ein Pankreastumor (0/1), eine Prostatahyperplasie (0/1), ein Melanom (0/1), ein Zervixtumor (0/1) und ein Phäochromozytom (0/1), wurde keine Färbung nachgewiesen. (Gesamtzahl der untersuchten pathologischen Gewebeprobe = 180).

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) wird für den Nachweis von c-erbB-2 Onkoprotein in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit den 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 Verfahrenzeiten 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 Verfahrenzeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen C-K, Lee M-Y, Lin W-L, et al. A Qualitative Study Comparing the Assay Performance Characteristics Between the 2007 and the 2013 American Society for Clinical Oncology and College of American Pathologists HER2 Scoring Methods in Mucinous Epithelial Ovarian Cancer. Bhatnagar. N, ed. Medicine. 2014; 93(27): e171.
5. Phuphanich S, Wheeler CJ, Rudnick JD, et al. Phase I trial of a multi-epitope-pulsed dendritic cell vaccine for patients with newly diagnosed glioblastoma. Cancer Immunology, Immunotherapy. 2013; 62(1):125-135.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. Cytopathology. 1996; 7: 178–186.
7. Cowan WK, Angus B, Henry J et al. Immunohistochemical and other features of breast carcinomas presenting clinically compared with those detected by cancer screening. British Journal of Cancer. 1991; 64(4):780–784.
8. Dykins R, Corbett IP, Henry JA et al. Long-term survival in breast cancer related to overexpression of the c-erbB-2 oncoprotein: an immunohistochemical study using monoclonal antibody NCL-CB11. Journal of Pathology. 1991; 163:105–110.
9. Corbett IP, Henry JA, Angus B et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1990; 161:15–25.

Ausgabedatum

10 Oktober 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

c-erbB-2 Oncoprotein

Catálogo N°.: PA0571

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) está indicado para su uso en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la oncoproteína c-erbB-2 humana en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Se pueden utilizar técnicas inmunohistoquímicas para demostrar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la oncoproteína c-erbB-2 se lleva a cabo permitiendo primero la unión de c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos suministrados en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III), reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente derivada de la dilución de reactivos, el pipeteado manual y la aplicación de reactivos.

Reactivos Suministrados

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante de cultivo tisular purificado, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene ProClin™ 950 al 0,35 % como conservante.

Volumen total = 13,5 mL.

Clon

CB11.

Inmunógeno

Péptido sintético correspondiente a un sitio del dominio interno de la oncoproteína c-erbB-2 humana.

Especificidad

Oncoproteína c-erbB-2 humana (dominio interno). Se ha demostrado la unión específica mediante inmunoprecipitación con células SKBR3 de la oncoproteína c-erbB-2.

Clase de Ig

IgG1.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Igual o superior a 0,151 mg/L.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) se diluye de forma óptima para su uso 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 c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com

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

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) se ha desarrollado para su uso en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación termoinducida de epítomos con BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

La oncoproteína c-erbB-2 no se detectó en ninguno de los tejidos normales analizados. (Cifra total de casos normales evaluados = 155).

Tejidos tumorales

El clon CB11 tiñó 46/81 tumores de mama (incluidos 37/71 carcinomas ductales invasivos, 7/7 carcinomas ductales y lobulares mixtos, 1/2 fibroadenomas y 1/1 carcinomas lobulares invasivos). No se observó tinción en diversos tejidos anormales adicionales evaluados, incluidos tumores de estómago (0/34), tumores intestinales (0/9), carcinomas hepatocelulares (0/5), tumores tiroideos (0/5), tumores metastásicos (0/5), tumores pulmonares (0/4), tumores cerebrales (0/4), tumores esofágicos (0/3), linfomas (0/3), tumores ováricos (0/3), tumores de cabeza y cuello (0/2), tumores renales (0/2), tumores de la glándula suprarrenal (0/2), tumores de la vejiga (0/2), tumores prostáticos (0/2), tumores de las glándulas salivales (0/2), tumores óseos (0/2), seminomas (0/2), tumores endometriales (0/2), un tumor de lengua (0/1), un tumor pancreático (0/1), una hiperplasia prostática (0/1), un melanoma (0/1), un tumor del cuello uterino (0/1) y un feocromocitoma (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 180).

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) está recomendado para la detección de oncoproteína c-erbB-2 en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología convencional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones Específicas del Producto

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen C-K, Lee M-Y, Lin W-L, et al. A Qualitative Study Comparing the Assay Performance Characteristics Between the 2007 and the 2013 American Society for Clinical Oncology and College of American Pathologists HER2 Scoring Methods in Mucinous Epithelial Ovarian Cancer. Bhatnagar. N, ed. Medicine. 2014; 93(27): e171.
5. Phuphanich S, Wheeler CJ, Rudnick JD, et al. Phase I trial of a multi-epitope-pulsed dendritic cell vaccine for patients with newly diagnosed glioblastoma. Cancer Immunology, Immunotherapy. 2013; 62(1):125-135.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. Cytopathology. 1996; 7: 178-186.
7. Cowan WK, Angus B, Henry J et al. Immunohistochemical and other features of breast carcinomas presenting clinically compared with those detected by cancer screening. British Journal of Cancer. 1991; 64(4):780-784.
8. Dykins R, Corbett IP, Henry JA et al. Long-term survival in breast cancer related to overexpression of the c-erbB-2 oncoprotein: an immunohistochemical study using monoclonal antibody NCL-CB11. Journal of Pathology. 1991; 163:105-110.
9. Corbett IP, Henry JA, Angus B et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1990; 161:15-25.

Fecha de Publicación

10 de octubre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

c-erbB-2 Oncoprotein

Nº de catálogo: PA0571

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia ótica, da oncoproteína c-erbB-2 em tecidos fixados em formol e impregnados em parafina através de coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

Podem ser utilizadas técnicas imuno-histoquímicas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (consulte "Utilizar os Reagentes BOND" na sua documentação de utilizador BOND). O anticorpo primário c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) é um produto pronto a usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da oncoproteína c-erbB-2 é conseguida ao permitir primeiro a ligação do c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) ao corte de tecido e visualizando, em seguida, esta ligação usando os reagentes fornecidos no sistema de deteção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e a variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, da pipetagem manual e da aplicação do reagente.

Reagentes Fornecidos

O c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) é um anticorpo monoclonal de rato anti-humano produzido como sobrenadante de cultura de tecidos purificado e fornecido em soro fisiológico tamponado com Tris com uma proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 13,5 mL.

Clone

CB11.

Imunogénio

Péptido sintético correspondente a um local no domínio interno da oncoproteína c-erbB-2 humana.

Especificidade

Oncoproteína c-erbB-2 humana (domínio interno). A ligação específica foi demonstrada por imunoprecipitação com células SKBR3 com oncoproteína c-erbB-2.

Classe De Ig

IgG1.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Igual ou superior a 0,151 mg/L.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) é idealmente diluído para utilização 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 indicativos de contaminação e/ou de instabilidade do c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) são: turvação da solução, desenvolvimento de odores 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 utilizador¹.

Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.
- A concentração de ProClin™ 950 é de 0,35 %. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, www.LeicaBiosystems.com

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

Instruções de Utilização

O anticorpo primário c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) foi desenvolvido para ser utilizado no sistema automático BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com o BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração recomendado para o anticorpo primário c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

A oncoproteína c-erbB-2 não foi detetada em nenhum dos tecidos normais testados. (Número total de casos normais avaliados = 155.)

Tecidos tumorais

O clone CB11 corou 46/81 tumores mamários (incluindo 37/71 carcinomas ductais invasivos, 7/7 carcinomas lobulares ductais e lobulares mistos, 1/2 fibroadenomas e 1/1 carcinoma lobular invasivo). Não foi detetada coloração numa variedade de tumores adicionais avaliados, incluindo tumores gástricos (0/34), tumores intestinais (0/9), carcinomas hepatocelulares (0/5), tumores da tireoide (0/5), tumores metastáticos (0/5), tumores pulmonares (0/4), tumores cerebrais (0/4), tumores do esófago (0/3), linfomas (0/3), tumores ováricos (0/3), tumores da cabeça e do pescoço (0/2), tumores renais (0/2), tumores da glândula suprarrenal (0/2), tumores da bexiga (0/2), tumores da próstata (0/2), tumores da glândula salivar (0/2), tumores ósseos (0/2), seminomas (0/2), tumores do endométrio (0/2), um tumor da língua (0/1), um tumor do pâncreas (0/1), uma hiperplasia prostática (0/1), um melanoma (0/1), tumores do colo do útero (0/1) e um feocromocitoma (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 180.)

O c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) é recomendado para a deteção da oncoproteína c-erbB-2 em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar à histopatologia tradicional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.

Informações Específicas do Produto

O c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) foi otimizado na Leica Biosystems para utilização com o BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen C-K, Lee M-Y, Lin W-L, et al. A Qualitative Study Comparing the Assay Performance Characteristics Between the 2007 and the 2013 American Society for Clinical Oncology and College of American Pathologists HER2 Scoring Methods in Mucinous Epithelial Ovarian Cancer. Bhatnagar. N, ed. Medicine. 2014; 93(27): e171.
5. Phuphanich S, Wheeler CJ, Rudnick JD, et al. Phase I trial of a multi-epitope-pulsed dendritic cell vaccine for patients with newly diagnosed glioblastoma. Cancer Immunology, Immunotherapy. 2013; 62(1):125-135.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. Cytopathology. 1996; 7: 178-186.
7. Cowan WK, Angus B, Henry J et al. Immunohistochemical and other features of breast carcinomas presenting clinically compared with those detected by cancer screening. British Journal of Cancer. 1991; 64(4):780-784.
8. Dykins R, Corbett IP, Henry JA et al. Long-term survival in breast cancer related to overexpression of the c-erbB-2 oncoprotein: an immunohistochemical study using monoclonal antibody NCL-CB11. Journal of Pathology. 1991; 163:105-110.
9. Corbett IP, Henry JA, Angus B et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1990; 161:15-25.

Data de Emissão

10 de Outubro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

c-erbB-2 Oncoprotein

Artikelnummer: PA0571

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) monoklonal antikropp är avsedd för användning i kvalitativ identifiering i ljusmikroskop av c-erbB-2 onkoprotein i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunohistokemisk infärgning med hjälp av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnad och celler (se "Använda BOND-reagens" i din BOND-användardokumentation). c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av c-erbB-2 onkoprotein uppnås genom att man först möjliggör bindning av c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) till snittet och sedan visar denna bindning med reagensen i avkänningsystemet. 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

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) är en mus anti-human monoklonal antikropp som producerats som en renad supernatant från vävnadskultur, och levereras i trisbuffrad koksallösning med bärarprotein, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 13,5 ml.

Klon

CB11.

Immunogen

Syntetisk peptid som motsvarar en plats på den interna domänen för humant c-erbB-2 onkoprotein.

Specifitet

Humant c-erbB-2 onkoprotein (intern domän). Specifik bindning har påvisats genom immunprecipitation med c-erbB-2 onkoprotein SKBR3-celler.

Ig-klass

IgG1.

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,151 mg/L.

Spädning och Blandning

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) 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 c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

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

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

Instruktioner vid Användning

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) primär antikropp har utveckats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Det rekommenderade färgningsprotokollet för c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas, med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 2 under 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

c-erbB-2 onkoprotein detekterades inte i några av de normala vävnaderna som testades. (Totalt antal utvärderade normalfall = 155).

Tumörvävnader

Klon CB11-infärgade 46/81 brösttumörer (inklusive 37/71 invasiva ductala karcinomer, 7/7 blandat ductala och lobulära karcinomer, 1/2 fibroadenom och 1/1 invasiv lobulärt karcinomer). Ingen infärgning detekterades hos ett flertal andra tumörer som utvärderades, bland annat magsäckstumörer (0/34), tarmtumörer (0/9), hepatocellulärt karcinomer (0/5), tumörer i sköldkörteln (0/5), metastaserande tumörer (0/5), lungtumörer (0/4), tumörer i hjärna (0/4), tumörer i matstrupe (0/3), lymfom (0/3), äggstockstumörer (0/3), tumörer i huvud och hals (0/2), njurtumörer (0/2), tumörer i binjure (0/2), tumörer i urinblåsan (0/2), tumörer i prostata (0/2), tumörer i salivkörtel (0/2), bentumörer (0/2), seminom (0/2), tumörer i endometrium (0/2), en tumör i tungan (0/1), en tumör i pankreas (0/1), en hyperplasi i prostata (0/1), ett melanom (0/1), livmoderhalstumörer (0/1) och ett feokromocytom (0/1). (Totalt antal utvärderade onormala fall = 180).

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) rekommenderas för detektering av c-erbB-2 onkoprotein i normala och neoplastiska vävnader som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgämnen.

Specifika Begränsningar För Produkten

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) har optimerats hos Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection och BOND kompletterande reagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinande och protokolltider optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen C-K, Lee M-Y, Lin W-L, et al. A Qualitative Study Comparing the Assay Performance Characteristics Between the 2007 and the 2013 American Society for Clinical Oncology and College of American Pathologists HER2 Scoring Methods in Mucinous Epithelial Ovarian Cancer. Bhatnagar. N, ed. Medicine. 2014; 93(27): e171.
5. Phuphanich S, Wheeler CJ, Rudnick JD, et al. Phase I trial of a multi-epitope-pulsed dendritic cell vaccine for patients with newly diagnosed glioblastoma. Cancer Immunology, Immunotherapy. 2013; 62(1):125-135.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. Cytopathology. 1996; 7: 178–186.
7. Cowan WK, Angus B, Henry J et al. Immunohistochemical and other features of breast carcinomas presenting clinically compared with those detected by cancer screening. British Journal of Cancer. 1991; 64(4):780–784.
8. Dykins R, Corbett IP, Henry JA et al. Long-term survival in breast cancer related to overexpression of the c-erbB-2 oncoprotein: an immunohistochemical study using monoclonal antibody NCL-CB11. Journal of Pathology. 1991; 163:105–110.
9. Corbett IP, Henry JA, Angus B et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1990; 161:15–25.

Utgivningsdatum

10 oktober 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ c-erbB-2 Oncoprotein Αρ. καταλόγου: PA0571

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ογκοπρωτεΐνης c-erbB-2 σε μονομοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περιληψη Και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές για την κατάδειξη της παρουσίας ανιγόνων σε ιστό και κύτταρα (βλ. «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ογκοπρωτεΐνης c-erbB-2 επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) στην τομή και, κατόπιν, απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλοπλοία που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως κεκαθαρισμένο υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35 % ProCln™ 950 ως συντηρητικό. Συνολικός όγκος = 13,5 mL.

Κλώνος

CB11.

Ανοσογόνο

Συνθετικό πεπτιδίδιο που αντιστοιχεί σε μια θέση στην εσωτερική περιοχή της ανθρώπινης ογκοπρωτεΐνης c-erbB-2.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη ογκοπρωτεΐνη c-erbB-2 (εσωτερική περιοχή). Έχει καταδειχθεί ειδική δέσμευση με ανοσοκατακρήμνιση με κύτταρα SKBR3 που φέρουν την ογκοπρωτεΐνη c-erbB-2.

Τάξη Ig

IgG1.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,151 mg/L.

Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) 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 ηπλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) είναι: θολρότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

Προφυλάξεις

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

- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μετάδοσης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικώς 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 c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) 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 c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Η ογκοπρωτεΐνη c-erbB-2 δεν παρατηρήθηκε σε οποιοσδήποτε από τους φυσιολογικούς ιστούς που εξετάστηκαν. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 155).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος CB11 προκάλεσε χρώση σε 46/81 όγκους του μαστού (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 37/71 διηθητικά πορογενή καρκινώματα, 7/77 μικτά πορογενή και λοβιακά καρκινώματα, 1/2 ινοαδενώματα και 1/1 διηθητικά λοβιακά καρκινώματα). Δεν ανιχνεύτηκε χρώση σε διάφορους πρόσθετους όγκους που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων όγκων του στομάχου (0/34), όγκων του εντέρου (0/9), ηπατοκυτταρικών καρκινωμάτων (0/5), όγκων του θυρεοειδούς (0/5), μεταστατικών όγκων (0/5), όγκων των πνευμόνων (0/4), όγκων του εγκεφάλου (0/4), όγκων του οισοφάγου (0/3), λεμφωμάτων (0/3), όγκων των ωοθηκών (0/3), όγκων της κεφαλής και του τραχήλου (0/2), όγκων των νεφρών (0/2), όγκων των επινεφριδίων (0/2), όγκων της ουροδόχου κύστης (0/2), όγκων του προστάτη (0/2), όγκων των σιελογόνων αδένων (0/2), όγκων των οστών (0/2), σεμινωμάτων (0/2), όγκων του ενδομητρίου (0/2), ενός όγκου της γλώσσας (0/1), ενός όγκου του παγκρέατος (0/1), μίας προστατικής υπερπλασίας (0/1), ενός μελανώματος (0/1), όγκων του τραχήλου της μήτρας (0/1) και ενός φαιοχρωμοκυττώματος (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 180).

Το c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) συνιστάται για την ανίχνευση της ογκοπρωτεΐνης c-erbB-2 σε φυσιολογικό και νεοπλασματικό ιστό, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.

Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

Το c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) 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", "Επαλήθευση προσδιορισμού, Ερμηνεία της χρώσης, Υπόμνημα για τα σύμβολα στις ετικέτες και Γενικοί περιορισμοί στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen C-K, Lee M-Y, Lin W-L, et al. A Qualitative Study Comparing the Assay Performance Characteristics Between the 2007 and the 2013 American Society for Clinical Oncology and College of American Pathologists HER2 Scoring Methods in Mucinous Epithelial Ovarian Cancer. Bhatnagar. N, ed. Medicine. 2014; 93(27): e171.
5. Phuphanich S, Wheeler CJ, Rudnick JD, et al. Phase I trial of a multi-epitope-pulsed dendritic cell vaccine for patients with newly diagnosed glioblastoma. Cancer Immunology, Immunotherapy. 2013; 62(1):125-135.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. Cytopathology. 1996; 7: 178-186.
7. Cowan WK, Angus B, Henry J et al. Immunohistochemical and other features of breast carcinomas presenting clinically compared with those detected by cancer screening. British Journal of Cancer. 1991; 64(4):780-784.
8. Dykins R, Corbett IP, Henry JA et al. Long-term survival in breast cancer related to overexpression of the c-erbB-2 oncoprotein: an immunohistochemical study using monoclonal antibody NCL-CB11. Journal of Pathology. 1991; 163:105-110.
9. Corbett IP, Henry JA, Angus B et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1990; 161:15-25.

Ημερομηνία Έκδοσης

10 Οκτωβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof c-erbB-2 Oncoprotein

Katalognummer.: PA0571

Tilsigtet Anvendelse

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

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af c-erbB-2 oncoprotein i formalin-fikseret, paraffin-indstøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) primært antistof er et brugsklart produkt, der er specielt optimeret til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning af c-erbB-2 oncoprotein sker ved først at lade c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) binde til snittet og herefter synliggøre denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Anvendelse af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) nedsætter muligheden for menneskelige fejl og iboende variabilitet som følge af individuel fortynding af reagenser, manuel pipettering og tilsætning af reagenser.

Leverede Reagenser

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) er et murint anti-humant monoklonalt antistof produceret som en oprenset vævskultursupernatant og leveret i Tris-buffret saltvand med bæreprøtein, og indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Total volumen = 13,5 ml.

Klon

CB11.

Immunogen

Syntetisk peptid svarende til et sted på det interne domæne af det humane c-erbB-2 oncoprotein.

Specifцитet

Humant c-erbB-2 oncoprotein (internt domæne). Specifik binding er påvist af immunpræcipitation med c-erbB-2 oncoprotein SKBR3-celler.

Ig-klasse

IgG1.

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,151 mg/L.

Fortynding og Blanding

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) primært antistof fortyndes optimalt til brug på BOND systemet (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system). 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.

Tegn, der tyder på kontamination og/eller ustabilitet af c-erbB-2 Oncoprotein (CB11): Turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder det aktive indholdsstof 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan forårsage irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes handsker ved håndtering af reagenser.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet (MSDS) kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside www.LeicaBiosystems.com

- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler². 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.
- Genfinding, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) primært antistof er beregnet til brug på det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system) sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopdemaskering anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

c-erbB-2 oncoprotein blev ikke påvist i nogle af de normale væv, der blev testet. (Samlet antal normale tilfælde, der blev evalueret = 155).

Tumorer

Klon CB11 farvede 46/81 brysttumorer (herunder 37/71 invasive duktae carcinomer, 7/7 blandede duktae og lobulære carcinomer, 1/2 fibroadenomer 1/1 invasive lobulære carcinomer). Der blev ikke påvist farvning i en række andre evaluerede tumorer, inklusive tumorer i maven (0/34) tumorer i tarmen (0/9), hepatocellulære carcinomer (0/5), tumorer i thyroidea (0/5), metastatiske tumorer (0/5), lungetumorer (0/4), hjernetumorer (0/4), tumorer i øsofagus (0/3), lymfomer (0/3), ovarietumorer (0/3), tumorer i hoved og hals (0/2), tumorer i nyre (0/2), tumorer i binyre (0/2), tumorer i blære (0/2), tumorer i prostata (0/2), tumorer i spytkirtel (0/2), knogletumorer (0/2), seminomer (0/2), endometrieltumorer (0/2), tumor på tungen (0/1), tumor i pancreas (0/1), hyperplasi i prostata (0/1), melanom (0/1), cervikale tumorer (0/1) og fæokromocytom (0/1). (Samlet antal unormale tilfælde, der blev evalueret = 180).

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) anbefales til påvisning af c-erbB-2 oncoprotein i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi, der bruger ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

Produktspecifikke Begrænsninger

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) er blevet optimeret af Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen C-K, Lee M-Y, Lin W-L, et al. A Qualitative Study Comparing the Assay Performance Characteristics Between the 2007 and the 2013 American Society for Clinical Oncology and College of American Pathologists HER2 Scoring Methods in Mucinous Epithelial Ovarian Cancer. Bhatnagar. N, ed. Medicine. 2014; 93(27): e171.
5. Phuphanich S, Wheeler CJ, Rudnick JD, et al. Phase I trial of a multi-epitope-pulsed dendritic cell vaccine for patients with newly diagnosed glioblastoma. Cancer Immunology, Immunotherapy. 2013; 62(1):125-135.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. Cytopathology. 1996; 7: 178-186.
7. Cowan WK, Angus B, Henry J et al. Immunohistochemical and other features of breast carcinomas presenting clinically compared with those detected by cancer screening. British Journal of Cancer. 1991; 64(4):780-784.
8. Dykins R, Corbett IP, Henry JA et al. Long-term survival in breast cancer related to overexpression of the c-erbB-2 oncoprotein: an immunohistochemical study using monoclonal antibody NCL-CB11. Journal of Pathology. 1991; 163:105-110.
9. Corbett IP, Henry JA, Angus B et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1990; 161:15-25.

Udgivelsesdato

10 oktober 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

c-erbB-2 Oncoproteïn

Catalogusnummer.: PA0571

Beoogd Gebruik

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

c-erbB-2 Oncoproteïn (CB11) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van c-erbB-2-oncoproteïne in formalinegefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

De klinische interpretatie van 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 worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentia gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). c-erbB-2 Oncoproteïn (CB11) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. c-erbB-2-oncoproteïne wordt aangetoond door eerst c-erbB-2 Oncoproteïn (CB11) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) verkleint de kans op menselijke fouten en de daaraan inherente variabiliteit als gevolg van het afzonderlijk verdunnen van reagentia, het handmatig pipetteren en het handmatig toevoegen van reagentia.

Meegeleverde Reagentia

c-erbB-2 Oncoproteïn (CB11) is een antihumaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als gezuiverd supernatant van weefselkweek en wordt geleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35 % ProClin™ 950. Totaal volume = 13,5 ml.

Kloon

CB11.

Immunogeen

Synthetisch peptide dat overeenkomt met een plaats op het interne domein van het humane c-erbB-2-oncoproteïne.

Specificiteit

Humaan c-erbB-2-oncoproteïne (intern domain). Specifieke binding is aangetoond door immunoprecipitatie met c-erbB-2-oncoproteïne-SKBR3-cellen.

Ig-klasse

IgG1.

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,151 mg/L.

Verdunning en Menging

c-erbB-2 Oncoproteïn (CB11) 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, verdunning 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 van contaminatie en/of instabiliteit van c-erbB-2 Oncoproteïn (CB11) zijn: troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

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 worden¹.

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, slijmvliezen 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

- 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 blootgesteld². 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

c-erbB-2 Oncoproteïne (CB11) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringprotocol voor c-erbB-2 Oncoproteïne (CB11) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitooherstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Het c-erbB-2-oncoproteïne werd in geen van de geteste normale weefsels gedetecteerd. (Totaal aantal normale gevallen dat werd geëvalueerd = 155.)

Tumorweefsels

Kloon CB11 kleurde 46/81 borsttumoren (inclusief 37/71 invasieve ductale carcinomen, 7/7 gemengde ductale en lobulaire carcinomen, 1/2 fibroadenomen en 1/1 invasieve lobulaire carcinomen). Er werd geen kleuring waargenomen in verscheidene additionele tumoren die werden geëvalueerd, inclusief maagtumoren (0/34), darmtumoren (0/9), hepatocellulaire carcinomen (0/5), schildkliertumoren (0/5), gemetastaseerde tumoren (0/5), longtumoren (0/4), hersentumoren (0/4), slokdarmtumoren (0/3), lymfomen (0/3), eierstoktumoren (0/3), hoofd- en halstumoren (0/2), niertumoren (0/2), bijnier tumoren (0/2), blaastumoren (0/2), prostaatumoren (0/2), speekselkliertumoren (0/2), bottumoren (0/2), seminomen (0/2), endometriumtumoren (0/2), een tongtumor (0/1), een pancreastumor (0/1), een prostaathyperplasie (0/1), een melanoom (0/1), baarmoederhalstumoren (0/1) en een feochromocytoom (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen dat werd geëvalueerd = 180.)

c-erbB-2 Oncoproteïne (CB11) wordt aanbevolen voor het detecteren van c-erbB-2-oncoproteïne in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.

Productspecifieke Beperkingen

c-erbB-2 Oncoproteïne (CB11) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocollijden 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 protocollijden.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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.
4. Chen C-K, Lee M-Y, Lin W-L, et al. A Qualitative Study Comparing the Assay Performance Characteristics Between the 2007 and the 2013 American Society for Clinical Oncology and College of American Pathologists HER2 Scoring Methods in Mucinous Epithelial Ovarian Cancer. Bhatnagar. N, ed. Medicine. 2014; 93(27): e171.
5. Phuphanich S, Wheeler CJ, Rudnick JD, et al. Phase I trial of a multi-epitope-pulsed dendritic cell vaccine for patients with newly diagnosed glioblastoma. Cancer Immunology, Immunotherapy. 2013; 62(1):125-135.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. Cytopathology. 1996; 7: 178-186.
7. Cowan WK, Angus B, Henry J et al. Immunohistochemical and other features of breast carcinomas presenting clinically compared with those detected by cancer screening. British Journal of Cancer. 1991; 64(4):780-784.
8. Dykins R, Corbett IP, Henry JA et al. Long-term survival in breast cancer related to overexpression of the c-erbB-2 oncoprotein: an immunohistochemical study using monoclonal antibody NCL-CB11. Journal of Pathology. 1991; 163:105-110.
9. Corbett IP, Henry JA, Angus B et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1990; 161:15-25.

Publicatiedatum

10 oktober 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

c-erbB-2 Oncoprotein

Katalognummer: PA0571

Tiltenkt Bruk

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

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av onkoprotein c-erbB-2 i formalinfiksert, parafinnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkningen av 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 påvise forekomst av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen). c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) primært antistoff er et bruksklart produkt som er optimalisert spesifikt for bruk med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av onkoprotein c-erbB-2 oppnås ved først å la c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) binde seg til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Reagenser Som Følger Med

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som en rensset vevskultur-supernatant, og leveres i Tris-buffret saltvann med bæreprøtein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 13,5 mL.

Klon

CB11.

Immunogen

Syntetisk peptid som tilsvarende er et sted på det interne domenet av humant onkoprotein c-erbB-2.

Spesifisitet

Humant onkoprotein c-erbB-2 (internt domene). Spesifikk binding har blitt demonstrert gjennom immunpresipitasjon med SKBR3-celler av onkoprotein c-erbB-2.

Ig-klasse

IgG1.

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,151 mg/L.

Fortynning og Blanding

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) primært antistoff er optimalt fortynnet til bruk på 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 Kreves, 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 som indikerer kontaminasjon og/eller ustabilitet for c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) er: turbiditet i løsningen, utvikling av lukt og tilstedeværelse av presipitater.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren¹.

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, slimhinne 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

- Preparater (før og etter fiksering) og alt materiale som eksponeres for dem, skal behandles som potensielt smittefarlig og kasseres i samsvar med gjeldende forholdsregler². Hold aldri pipetter med reagens i munnen, og unngå at hud og slimhinner kommer i kontakt med reagens 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

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) primært antistoff er utviklet til bruk på det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitopgjennfinning anbefales med bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt vev

Onkoprotein c-erbB-2 ble ikke detektert i noen av de normale vevene testet. (Totalt antall normale tilfeller evaluert = 155.)

Tumorvev

Klon CB11 farget 46/81 brysttumorer (inkludert 37/71 invasive duktale karsinomer, 7/7 blandede duktale og lobulære karsinomer, 1/2 fibroadenomer og 1/1 invasivt lobulært karsinom). Ingen farging ble detektert i en rekke ytterligere tumorer som ble evaluert, inkludert magetumorer (0/34), tarmtumorer (0/9), hepatocellulære karsinomer (0/5), tumorer i skjoldbruskkjertelen (0/5), metastatiske tumorer (0/5), lungetumorer (0/4), hjemmetumorer (0/4), tumorer i spiserøret (0/3), lymfomer (0/3), eggstokktumorer (0/3), tumorer i hodet og halsen (0/2), nyretumorer (0/2), binyretumorer (0/2), blæretumorer (0/2), prostatatumorer (0/2), spyttkjerteltumorer (0/2), bentumorer (0/2), seminomer (0/2), endometrietumorer (0/2), en tungetumor (0/1), en bukspyttkjerteltumor (0/1), en prostatahyperplasi (0/1), et melanom (0/1), tumorer i livmorhalsen (0/1) og et feokromocytom (0/1). (Totalt antall unormale tilfeller evaluert = 180.)

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) anbefales for deteksjon av onkoprotein c-erbB-2 i normale og neoplastiske vev, som tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.

Produktspesifikke Begrensninger

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og supplerende BOND-reagenser. 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.
4. Chen C-K, Lee M-Y, Lin W-L, et al. A Qualitative Study Comparing the Assay Performance Characteristics Between the 2007 and the 2013 American Society for Clinical Oncology and College of American Pathologists HER2 Characterizing Methods in Mucinous Epithelial Ovarian Cancer. Bhatnagar. N, ed. Medicine. 2014; 93(27): e171.
5. Phuphanich S, Wheeler CJ, Rudnick JD, et al. Phase I trial of a multi-epitope-pulsed dendritic cell vaccine for patients with newly diagnosed glioblastoma. Cancer Immunology, Immunotherapy. 2013; 62(1):125-135.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. Cytopathology. 1996; 7: 178–186.
7. Cowan WK, Angus B, Henry J et al. Immunohistochemical and other features of breast carcinomas presenting clinically compared with those detected by cancer screening. British Journal of Cancer. 1991; 64(4):780–784.
8. Dykins R, Corbett IP, Henry JA et al. Long-term survival in breast cancer related to overexpression of the c-erbB-2 oncoprotein: an immunohistochemical study using monoclonal antibody NCL-CB11. Journal of Pathology. 1991; 163:105–110.
9. Corbett IP, Henry JA, Angus B et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1990; 161:15–25.

Utgivelsesdato

10 oktober 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

c-erbB-2 Oncoprotein

Katalog No: PA0571

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) monoklonal antikorunun, formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda c-erbB-2 onkoproteinini otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immunohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi amacıyla kullanılmasına amaçlanmıştır.

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

Dokular ve hücrelerde antijenlerin varlığını göstermek için immünohistokimyasal teknikler kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) primer antikorunu özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş, kullanıma hazır bir üründür. c-erbB-2 onkoproteinini gösterimi, öncelikle c-erbB-2 Oncoprotein'in (CB11) kesite bağlanması beklenmesi ve ardından teşhis sisteminde sağlanan reaktifler yardımıyla bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi) ile birlikte kullanılması bağımsız reaktif seyreltme, manuel pipetleme ve reaktif uygulama işlemlerinde meydana gelebilecek insan hataları ve değişken sonuçlar olasılığını düşürür.

Sağlanan Reagent'lar

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11), bir saflaştırılmış doku kültürü süpernatanı olarak üretilen bir fare anti-insan monoklonal antikorudur ve koruyucu madde olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteine sahip Tris tamponlanmış salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 13,5 mL.

Clone

CB11.

İmmünojen

İnsan c-erbB-2 onkoproteinini iç alanında bir bölgeye karşılık gelen sentetik peptid.

Spesifite

İnsan c-erbB-2 onkoproteini (iç alan). İmmünopresipitasyon yoluyla c-erbB-2 onkoproteini ile SKBR3 hücrelerinde spesifik bağlanma gösterilmiştir.

Ig Sınıfı

IgG1.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

0,151 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Dilüsyon ve Karışım

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) primer antikorunu BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılmak üzere optimum olarak 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.

c-erbB-2 Oncoprotein'de (CB11) kontaminasyon ve/veya instabiliteleri gösteren belirtiler şunlardır: solüsyonda bulanıklık, koku gelişmesi ve çökeltili varlığı.

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

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki 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 iritasyona 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 Leica Biosystems internet sitesini ziyaret edin
- Fikse etme işleminden önce ve sonra numuneler ve bunlara maruz kalan tüm materyaller, enfeksiyon yayılabilecek 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

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) primer antikorunu BOND Polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) primer antikorunu için önerilen boyama protokolü IHC Protokolü F'dir. 20 dakika BOND Epitope Retrieval Solution 2 çözümü kullanılarak ısı etkisiyle epitop geri kazanımı (heat induced epitope retrieval) önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

c-erbB-2 onkoproteinini test edilen normal dokuların hiçbirinde saptanmamıştır. (Değerlendirilen toplam normal olgu sayısı = 155).

Tümörlü Dokular

Klon CB11 46/81 meme tümörünü (37/71 invaziv duktal karsinom, 7/7 karışık duktal ve lobuler karsinom, 1/2 fibroadenom ve 1/1 invaziv lobuler karsinom dahil) boyamıştır. Mide tümörleri (0/34), bağırsak tümörleri (0/9), hepatoselüler karsinomlar (0/5), tiroid tümörleri (0/5), metastatik tümörler (0/5), akciğer tümörleri (0/4), beyin tümörleri (0/4), yemek borusu tümörleri (0/3), lenfomalar (0/3), yumurtalık tümörleri (0/3), baş ve boyun tümörleri (0/2), böbrek tümörleri (0/2), böbreküstü bezi tümörleri (0/2), mesane tümörleri (0/2), prostat tümörleri (0/2), tükürük bezi tümörleri (0/2), kemik tümörleri (0/2), seminomlar (0/2), endometriyal tümörler (0/2), bir dil tümörü (0/1), bir pankreas tümörü (0/1), bir prostat hiperplazisi (0/1), bir melanom (0/1), bir serviks tümörü (0/1) ve bir feokromositom (0/1) dahil olmak üzere değerlendirilen çeşitli ilave tümörlerde boyanma tespit edilmemiştir. (Değerlendirilen toplam anormal olgu sayısı = 180).

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11), immünoojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye ek olarak normal ve neoplastik dokularda c-erbB-2 onkoproteininin saptanması için önerilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reaktifler ile kullanılmak üzere Leica Biosystems'da optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidir. 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

Düzeltiliş 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.
4. Chen C-K, Lee M-Y, Lin W-L, et al. A Qualitative Study Comparing the Assay Performance Characteristics Between the 2007 and the 2013 American Society for Clinical Oncology and College of American Pathologists HER2 Scoring Methods in Mucinous Epithelial Ovarian Cancer. Bhatnagar. N, ed. Medicine. 2014; 93(27): e171.
5. Phuphanich S, Wheeler CJ, Rudnick JD, et al. Phase I trial of a multi-epitope-pulsed dendritic cell vaccine for patients with newly diagnosed glioblastoma. Cancer Immunology, Immunotherapy. 2013; 62(1):125-135.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. Cytopathology. 1996; 7: 178-186.
7. Cowan WK, Angus B, Henry J et al. Immunohistochemical and other features of breast carcinomas presenting clinically compared with those detected by cancer screening. British Journal of Cancer. 1991; 64(4):780-784.
8. Dykins R, Corbett IP, Henry JA et al. Long-term survival in breast cancer related to overexpression of the c-erbB-2 oncoprotein: an immunohistochemical study using monoclonal antibody NCL-CB11. Journal of Pathology. 1991; 163:105-110.
9. Corbett IP, Henry JA, Angus B et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1990; 161:15-25.

Yayımlı Tarihi

10 Ekim 2018

Готово за употреба първично антитяло BOND™ c-erbB-2 Oncoprotein Каталожен №: PA0571

Предназначение

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

Моноклоналното антитяло c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на онкопротеин c-erbB-2 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“ в документацията за потребители на BOND). Първичното антитяло c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на онкопротеин c-erbB-2 се постига, като първо се позволява свързването на c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява вероятността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) е мише античовешко моноклонално антитяло, получено като пречистен супернатант от тъканна култура и доставено в триметамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 13,5 mL.

Клонинг

CB11.

Имуноген

Синтетичен пептид, съответстващ на място във вътрешния домен на човешкия онкопротеин c-erbB-2.

Специфичност

Човешки онкопротеин c-erbB-2 (вътрешен домен). Специфичното свързване се демонстрира чрез имуноутайка със c-erbB-2 онкопротеинови SKBR3 клетки.

Имуноглобулинов клас

IgG1.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на антитела

По-голяма или равна на 0,151 mg/L.

Разреждане и смесване

Първичното антитяло c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

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

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) са: мътноста на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

Другите условия на съхранение, освен посочените по-горе, трябва да бъдат проверени от потребителя¹.

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.

- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35 %. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems, или посетете уебсайта на Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки². Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първичното анти тяло c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчаният протокол за оцветяване за първичното анти тяло c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп да се извършва с помощта на разтвор 2 на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Онкопротеин c-erbB-2 не е открит в никоя от тестваните нормални тъкани. (Общ брой на оценените нормални случаи = 155).

Туморни тъкани

Клонингът CB11 оцветява 46/81 тумори на гърдата (от които 37/71 инвазивни дуктални карциноми, 7/7 смесени дуктални и лобуларни карциноми, 1/2 фиброаденоми, 1/1 инвазивни лобуларни карциноми). Не е открито оцветяване при редица други оценени тумори, измежду които стомашни тумори (0/34), тумори на дебелото черво (0/9), хепатоклетъчни карциноми (0/5), тумори на щитовидната жлеза (0/5), метастатични тумори (0/5), белодробни тумори (0/4), мозъчни тумори (0/4), тумори на хранопровода (0/3), лимфоми (0/3), тумори на яйчиците (0/3), тумори на главата и шията (0/2), бъбречни тумори (0/2), тумори на надбъбречната жлеза (0/2), тумори на пикочния мехур (0/2), тумори на простатата (0/2), тумори на слюнчената жлеза (0/2), костни тумори (0/2), семиноми (0/2), ендометриални тумори (0/2), тумор на езика (0/1), тумор на панкреаса (0/1), хиперплазия на простатата (0/1), меланом (0/1), тумор на маточната шийка (0/1) и феохромоцитом (0/1). (Общ брой на оценените абнормни случаи = 180).

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) се препоръчва за откриването на онкопротеин c-erbB-2 в нормални и неопластични тъкани, като допълнение към стандартна хистопатология, използвайки неимунологични хистохимични оцветявания.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомогателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

Допълнителна информация

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

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen C-K, Lee M-Y, Lin W-L, et al. A Qualitative Study Comparing the Assay Performance Characteristics Between the 2007 and the 2013 American Society for Clinical Oncology and College of American Pathologists HER2 Scoring Methods in Mucinous Epithelial Ovarian Cancer. Bhatnagar. N, ed. Medicine. 2014; 93(27): e171.
5. Phuphanich S, Wheeler CJ, Rudnick JD, et al. Phase I trial of a multi-epitope-pulsed dendritic cell vaccine for patients with newly diagnosed glioblastoma. Cancer Immunology, Immunotherapy. 2013; 62(1):125-135.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. Cytopathology. 1996; 7: 178–186.

7. Cowan WK, Angus B, Henry J et al. Immunohistochemical and other features of breast carcinomas presenting clinically compared with those detected by cancer screening. *British Journal of Cancer*. 1991; 64(4):780–784.
8. Dykins R, Corbett IP, Henry JA et al. Long-term survival in breast cancer related to overexpression of the c-erbB-2 oncoprotein: an immunohistochemical study using monoclonal antibody NCL-CB11. *Journal of Pathology*. 1991; 163:105–110.
9. Corbett IP, Henry JA, Angus B et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. *Journal of Pathology*. 1990; 161:15–25.

Дата на издаване

10 Октомври 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

c-erbB-2 Oncoprotein

Katalógusszám: PA0571

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) monoklonális antitest a c-erbB-2 onkoprotein 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 c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) elsődleges antitest azonnal használható termék, amelyet kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection készlettel együtt történő alkalmazásra optimalizáltak. A c-erbB-2 onkoprotein kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé teszik a c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) kötődését a metszethez, majd ezt a kötődést megjelenítik a detektálórendszerben 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 mérsékkelhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagens alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensek

A c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) egy egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, melyet tisztított szövettenyészet felülúszóként állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, mely 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz tartósítószerként.

Teljes mennyiség = 13,5 ml.

Klón

CB11.

Immunogén

Szintetikus peptid, amely a humán c-erbB-2 onkoprotein belső tartományán található helynek felel meg.

Specifitás

Humán c-erbB-2 onkoprotein (belső domén). A specifikus kötődést a c-erbB-2 onkoprotein SKBR3 sejtekkel létrehozott immunsapadéka segítségével lehet kimutatni.

Ig-osztály

IgG1.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,151 mg/l.

Hígítás és elegyítés

A c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

A c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Óvintézkedések

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

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

Használati útmutató

A c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) elsődleges antitest a BOND Polymer Refine Detection készlettel együtt használt automata BOND rendszerhez (melynek része a Leica BOND-MAX rendszer és a Leica BOND-III rendszer) lett kifejlesztve. A c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) elsődleges antitesthez ajánlott festési protokoll az IHC Protocol F. Hőindukált epitópfeltárás javasolt a BOND epitópfeltáró oldat 2–20 perces használatával.

Várható eredmények

Normál szövetek

A c-erbB-2 onkoproteint egyetlen vizsgált egészséges szövetben sem észlelték. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 155).

Tumorszövetek

A CB11 klón megfestett 46/81 emlődagagatot (beleértve 37/71 invazív duktális karcinómát, 7/7 vegyes duktális és lobuláris karcinómát, 1/2 fibroadenómát és 1/1 invazív lobuláris karcinómát). Semmilyen festődést nem észleltek sokféle további értékelt tumornál, beleértve a gyomordagagatot (0/34), béldagagatot (0/9), hepatocelluláris karcinómát (0/5), pajzsmirigy-dagagatot (0/5), metasztázisos dagagatot (0/5), tüdődagagatot (0/4), agydagagatot (0/4), nyelőlcső-dagagatot (0/3), limfómát (0/3), petefészek-dagagatot (0/3), a fej és nyak dagagatait (0/2), vesedagagatot (0/2), mellékvese-dagagatot (0/2), húgyhólyag-dagagatot (0/2), prosztatadagagatot (0/2), nyálmirigy-dagagatokat (0/2), csontdagagatot (0/2), szemínómát (0/2), endometrium-dagagatot (0/2), nyelvdagagatot (0/1), hasnyálmirigy-dagagatot (0/1), prosztata-megnagyobbodást (0/1), melanómát (0/1), méhnyak-dagagatot (0/1) és feokromocitómát (0/1). (Vizsgált kóros esetek összesített száma = 180).

A c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) a c-erbB-2 onkoprotein detektálására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszövettani eljárások kiegészítéseként.

Termékspecifikus korlátozások

A c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) termékét a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection készlettel és a BOND kiegészítő reagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltételi körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

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

Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen C-K, Lee M-Y, Lin W-L, et al. A Qualitative Study Comparing the Assay Performance Characteristics Between the 2007 and the 2013 American Society for Clinical Oncology and College of American Pathologists HER2 Scoring Methods in Mucinous Epithelial Ovarian Cancer. Bhatnagar. N, ed. Medicine. 2014; 93(27): e171.
5. Phuphanich S, Wheeler CJ, Rudnick JD, et al. Phase I trial of a multi-epitope-pulsed dendritic cell vaccine for patients with newly diagnosed glioblastoma. Cancer Immunology, Immunotherapy. 2013; 62(1):125-135.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. Cytopathology. 1996; 7: 178–186.
7. Cowan WK, Angus B, Henry J et al. Immunohistochemical and other features of breast carcinomas presenting clinically compared with those detected by cancer screening. British Journal of Cancer. 1991; 64(4):780–784.
8. Dykins R, Corbett IP, Henry JA et al. Long-term survival in breast cancer related to overexpression of the c-erbB-2 oncoprotein: an immunohistochemical study using monoclonal antibody NCL-CB11. Journal of Pathology. 1991; 163:105–110.
9. Corbett IP, Henry JA, Angus B et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1990; 161:15–25.

Kiadás dátuma

10 október 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

c-erbB-2 Oncoprotein

Nr. catalog: PA0571

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a oncoproteinei c-erbB-2 în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Tehnicele imunohistochimice pot fi utilizate pentru a demonstra prezența antigenilor în țesuturi și celule (consultați „Using BOND Reagents” [Utilizarea reactivilor BOND] în documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND). Anticorpul primar al c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) - este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței oncoproteinei c-erbB-2 este realizată mai întâi prin permiterea legării c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) 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

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină cu tampon Tris cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 13,5 ml.

Clonă

CB11.

Imunogen

Peptida sintetică corespunzătoare unei locații pe domeniul intern al oncoproteinei umane c-erbB-2.

Specificitate

Oncoproteina umană c-erbB-2 (domeniul intern). Legarea specifică a fost demonstrată prin imunoprecipitare cu celule SKBR3 ale oncoproteinei c-erbB-2.

Clasa Ig

IgG1.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare decât sau egală cu 0,151 mg/L.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) 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 c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

Precauții

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

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

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpus primar al c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) 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 colorație recomandat pentru anticorpus primar al c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) este IHC Protocol F. Recuperarea epitopului indusă de căldură este recomandată utilizând soluția de recuperare a epitopului BOND 2 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Oncoproteina c-erbB-2 nu a fost detectată în niciunul dintre țesuturile normale testate. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 155).

Țesuturi tumorale

Clona CB11 a colorat 46/81 tumori mamare (incluzând 37/71 carcinoame ductale invazive, 7/7 carcinoame mixte ductale și lobulare, 1/2 fibroadenoame, 1/1 carcinoame lobulare invazive). Nu a fost detectată vreă colorare în cazul unei varietăți de tumori suplimentare evaluate, incluzând tumori ale stomacului (0/34), tumori ale intestinului (0/9), carcinoame hepatocelulare (0/5), tumori ale glandei tiroide (0/5), tumori metastatice (0/5), tumori pulmonare (0/4), tumori cerebrale (0/4), tumori ale esofagului (0/3), limfoame (0/3), tumori ovariene (0/3), tumori ale capului și gâtului (0/2), tumori renale (0/2), tumori ale glandelor suprarenale (0/2), tumori ale vezicii urinare (0/2), tumori ale prostatei (0/2), tumori ale glandei salivare (0/2), tumori osoase (0/2), seminoame (0/2), tumori endometriale (0/2), o tumoră a limbii (0/1), o tumoră a pancreasului (0/1), o hiperplazie de prostată (0/1), o melanom (0/1), o tumoră de col uterin (0/1) și un feocromocitom (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale evaluate = 180).

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) este recomandată pentru detectarea oncoproteinei c-erbB-2 în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale care utilizează coloranți histochimici non-imunologici.

Restricții specifice produsului

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) a fost optimizată la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivii de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen C-K, Lee M-Y, Lin W-L, et al. A Qualitative Study Comparing the Assay Performance Characteristics Between the 2007 and the 2013 American Society for Clinical Oncology and College of American Pathologists HER2 Scoring Methods in Mucinous Epithelial Ovarian Cancer. Bhatnagar. N, ed. Medicine. 2014; 93(27): e171.
5. Phuphanich S, Wheeler CJ, Rudnick JD, et al. Phase I trial of a multi-epitope-pulsed dendritic cell vaccine for patients with newly diagnosed glioblastoma. Cancer Immunology, Immunotherapy. 2013; 62(1):125-135.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. Cytopathology. 1996; 7: 178–186.
7. Cowan WK, Angus B, Henry J et al. Immunohistochemical and other features of breast carcinomas presenting clinically compared with those detected by cancer screening. British Journal of Cancer. 1991; 64(4):780–784.
8. Dykins R, Corbett IP, Henry JA et al. Long-term survival in breast cancer related to overexpression of the c-erbB-2 oncoprotein: an immunohistochemical study using monoclonal antibody NCL-CB11. Journal of Pathology. 1991; 163:105–110.
9. Corbett IP, Henry JA, Angus B et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1990; 161:15–25.

Data publicării

10 octombrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™ c-erbB-2 Oncoprotein Номер по каталогу: PA0571

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) предназначено для количественной идентификации онкопротеина c-erbB-2 методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Иммуногистохимические методы можно использовать для выявления антигенов в тканях и клетках (см. «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) является готовым к применению продуктом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Для выявления онкопротеина c-erbB-2 сначала выполняют связывание среза ткани с антителом c-erbB-2 Oncoprotein (CB11), после чего делают продукты этого связывания видимыми с помощью реактивов, имеющихся в системе 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

Продукт c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) является мышиним античеловеческим моноклональным антителом, выпускаемым в форме очищенного супернатанта культуры ткани и поставляемым в трис-солевом буферном растворе с белком-носителем и 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 13,5 мл.

Клон

CB11.

Иммуноген

Синтетический пептид, соответствующий сайту на внутреннем домене онкопротеина c-erbB-2 человека.

Специфичность

Онкопротеин c-erbB-2 человека (внутренний домен). Специфичность связывания продемонстрирована иммунопреципитацией с клетками SKBR3 онкопротеина c-erbB-2.

Класс иммуноглобулинов

IgG1.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Не менее 0,151 мг/л.

Разведение и смешивание

Первичное антитело c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками загрязнения и (или) нестабильности продукта c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) являются помутнение раствора, возникновение запаха и наличие осадка.

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

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

Меры предосторожности

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

Инструкция по применению

Первичное антитело с-erbB-2 Oncoprotein (CB11) разработано для применения 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 применением с-erbB-2 Oncoprotein (CB11) является протокол F. Высокотемпературную демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскировки эпитопа BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Онкопротеин с-erbB-2 не был обнаружен ни в одной из исследованных нормальных тканей. (Общее число исследованных нормальных образцов = 155).

Ткани опухолей

Клон CB11 окрасил 46/81 случаев опухолей молочной железы (в том числе 37/71 случаев инвазивных протоковых карцином, 7/7 случаев смешанных протоковых и дольковых карцином, 1/2 случаев фиброаденом, 1/1 случая инвазивной дольковой карциномы). Не обнаружено окрашивания в различных других опухолях, в том числе опухолях желудка (0/34), опухолях кишечника (0/9), гелатоцеллюлярных карциномах (0/5), опухолях щитовидной железы (0/5), метастатических опухолях (0/5), опухолях легких (0/4), опухолях головного мозга (0/4), опухолях пищевода (0/3), лимфомах (0/3), опухолях яичников (0/3), опухолях головы и шеи (0/2), опухолях почек (0/2), опухолях надпочечников (0/2), опухолях мочевого пузыря (0/2), опухолях предстательной железы (0/2), опухолях слюнных желез (0/2), опухолях костей (0/2), семиномах (0/2), опухолях эндометрия (0/2), опухоли языка (0/1), опухоли поджелудочной железы (0/1), гиперплазии предстательной железы (0/1), меланоме (0/1), опухоли шейки матки (0/1) и феохромоцитоме (0/1). (Общее число исследованных патологически измененных образцов = 180).

Продукт с-erbB-2 Oncoprotein (CB11) рекомендуется для обнаружения онкопротеина с-erbB-2 в нормальных и опухолевых тканях в качестве дополнения к обычным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Продукт с-erbB-2 Oncoprotein (CB11) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с реактивами BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

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

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen C-K, Lee M-Y, Lin W-L, et al. A Qualitative Study Comparing the Assay Performance Characteristics Between the 2007 and the 2013 American Society for Clinical Oncology and College of American Pathologists HER2 Scoring Methods in Mucinous Epithelial Ovarian Cancer. Bhatnagar. N, ed. Medicine. 2014; 93(27): e171.

5. Phuphanich S, Wheeler CJ, Rudnick JD, et al. Phase I trial of a multi-epitope-pulsed dendritic cell vaccine for patients with newly diagnosed glioblastoma. *Cancer Immunology, Immunotherapy*. 2013; 62(1):125-135.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. *Cytopathology*. 1996; 7: 178–186.
7. Cowan WK, Angus B, Henry J et al. Immunohistochemical and other features of breast carcinomas presenting clinically compared with those detected by cancer screening. *British Journal of Cancer*. 1991; 64(4):780–784.
8. Dykins R, Corbett IP, Henry JA et al. Long-term survival in breast cancer related to overexpression of the c-erbB-2 oncoprotein: an immunohistochemical study using monoclonal antibody NCL-CB11. *Journal of Pathology*. 1991; 163:105–110.
9. Corbett IP, Henry JA, Angus B et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. *Journal of Pathology*. 1990; 161:15–25.

Дата выпуска

10 Октябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

c-erbB-2 Oncoprotein

Nr katalogowy: PA0571

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) służy do identyfikacji jakościowej w zastosowaniu mikroskopii świetlnej onkoproteiny c-erbB-2 w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami. Ocena powinna być przeprowadzona przez wykwalifikowanego patologa 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). Pierwsze przeciwciało c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) jest produktem gotowym do użycia specjalnie zoptymalizowanym do stosowania z BOND Polymer Refine Detection. Wykazanie obecności onkoproteiny c-erbB-2 jest uzyskiwane poprzez umożliwienie wiązania c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) ze skrawkiem a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie wykrywania. 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 pipetowania i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Oncoprotein c-erbB-2 (CB11) jest myślim przeciwciałem przeciwko ludzkim przeciwciałom produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej Tris z białkiem nośnikowym, zawierający 0,35 % ProClin™ 950 jako substancję konserwującą.

Łączna objętość = 13,5 ml.

Klon

CB11.

Immunogen

Syntetyczny peptyd odpowiadający miejscu w wewnętrznej domenie ludzkiej onkoproteiny c-erbB-2.

Swoistość

Ludzka onkoproteina c-erbB-2 (domena wewnętrzna). Wykazano specyficzne wiązanie z komórkami SKBR3 onkoproteiny c-erbB-2 za pomocą immunoprecypitacji.

Klasa Ig

IgG1.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,151 mg/l.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) 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 wskazujące na skażenie i (lub) niestabilność c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) to: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

Niezwłocznie po użyciu ponownie umieścić w temperaturze 2-8°C.

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

Środki ostrożności

- Test jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35 %. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolinon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowe.
- Aby uzyskać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Z 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.² Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemę miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odzyskiwania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

Instrukcja stosowania

Pierwsze przeciwciało Oncoprotein c-erbB-2 (CB11) zostało opracowane do użycia w automatycznym systemie BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla pierwszego przeciwciała c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) to IHC Protocol F Zaleca się stosowanie podwyższonej temperatury do odzyskiwania epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

OCzekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Oncoproteina c-erbB-2 nie była wykrywana w żadnych badanych prawidłowych tkankach. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 155).

Tkanki nowotworowe

Klon CB11 barwił 46/81 przypadków raka piersi (w tym 37/71 przypadków inwazyjnego raka przewodowego, 7/7 przypadków mieszanych raków przewodowych i płatkowych, 1/2 przypadków gruczolakowłóknia, 1/1 przypadków inwazyjnego raka płatkowego). Nie obserwowano barwienia w różnych dodatkowych ocenianych przypadkach raka, w tym w przypadku raka żołądka (0/34), raka jelit (0/9), raka wątrobowokomórkowego (0/5), raka tarczycy (0/5), raka z przerzutami (0/5), raka płuc (0/4), raka mózgu (0/4), raka przełyku (0/3), chłoniaków (0/3), raka jajników (0/3), raka głowy i szyi (0/2), raka nerek (0/2), raka nadnerczy (0/2), raka pęcherza moczowego (0/2), raka gruczołu krokowego (0/2), raka ślinianek (0/2), raka kości (0/2), raka nasieniaków (0/2), raka śluzówki macicy (0/2), raka języka (0/1), raka trzustki (0/1), hiperplazji gruczołu krokowego (0/1), czerniaka (0/1), raka szyjki macicy (0/1) i raka chromochłonnego (0/1). (Łączna liczba ocenionych nieprawidłowych przypadków = 180).

Test c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) jest zalecany do wykrywania onkoproteiny c-erbB-2 w tkankach zdrowych i rakowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciało c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze różnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmożenia przez przeciwciało i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

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

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen C-K, Lee M-Y, Lin W-L, et al. A Qualitative Study Comparing the Assay Performance Characteristics Between the 2007 and the 2013 American Society for Clinical Oncology and College of American Pathologists HER2 Scoring Methods in Mucinous Epithelial Ovarian Cancer. Bhatnagar. N, ed. Medicine. 2014; 93(27): e171.
5. Phuphanich S, Wheeler CJ, Rudnick JD, et al. Phase I trial of a multi-epitope-pulsed dendritic cell vaccine for patients with newly diagnosed glioblastoma. Cancer Immunology, Immunotherapy. 2013; 62(1):125-135.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. Cytopathology. 1996; 7: 178–186.
7. Cowan WK, Angus B, Henry J et al. Immunohistochemical and other features of breast carcinomas presenting clinically compared with those detected by cancer screening. British Journal of Cancer. 1991; 64(4):780–784.
8. Dykins R, Corbett IP, Henry JA et al. Long-term survival in breast cancer related to overexpression of the c-erbB-2 oncoprotein: an immunohistochemical study using monoclonal antibody NCL-CB11. Journal of Pathology. 1991; 163:105–110.
9. Corbett IP, Henry JA, Angus B et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1990; 161:15–25.

Data publikacji

10 października 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo c-erbB-2 Oncoprotein

Katalogška št.: PA0571

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule onkoproteina c-erbB-2 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 dopoljevati morfološke študije in ustrezni kontrolni vzorci, ki jih v okviru klinične anamneze bolnika in drugih diagnostičnih testov oceni usposobljen patolog.

Povzetek in razlaga

Imunohistokemične tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji BOND za uporabnika). Primarno protitelo c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) je vnaprej pripravljeni izdelek, ki je bil posebej optimiziran za uporabo s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Prikaz onkoproteina c-erbB-2 se doseže tako, da se najprej dovoli vezava izdelka c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) 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

Monoklonsko protitelo c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot prečiščen supernatant tkivne kulture in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 13,5 ml.

Klon

CB11

Imunogen

Sintetični peptid, ki ustreza mestu na notranji domeni, kjer se nahaja humani onkoprotein c-erbB-2.

Specifičnost

Človeški onkoprotein c-erbB-2 (notranja domena). Specifično vezavo so prikazali z imunoprecipitacijo s celicami SKBR3 onkoproteina c-erbB-2.

Razred Ig

IgG1

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,151 mg/l.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) 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 na okužbo in/ali nestabilnost izdelka c-erbB-2 Oncoprotein (CB11), 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 navedenih¹.

Previdnosti ukrepi

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

- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.² Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobnih okužbe reagentov, saj lahko povzročijo 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 protiteleso c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protiteleso c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) je IHC Protocol F. Za toplotno izzvano pridobivanje epitopov se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Onkoproteina c-erbB-2 niso zaznali v nobenih preizkušanih normalnih tkivih. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 155).

Tumorska tkiva

Klon CB11 je obarval 46/81 tumorjev dojke (vključno s 37/71 invazivnih duktalnih karcinomov, 7/7 mešanih duktalnih in lobularnih karcinomov, 1/2 fibroadenomov, 1/1 invazivnega lobularnega karcinoma). Obarvanja niso zaznali v različnih dodatnih tumorjih, ki so jih ocenjevali, vključno z želodčnimi tumorji (0/34), črevesnimi tumorji (0/9), hepatocelularnimi karcinomi (0/5), tumorji ščitnice (0/5), metastatskimi tumorji (0/5), pljučnimi tumorji (0/4), možganskimi tumorji (0/4), tumorji požiralnika (0/3), limfomi (0/3), tumorji jajčnika (0/3), tumorji glave in vratu (0/2), tumorji ledvic (0/2), tumorji nadledvične žleze (0/2), tumorji sečnega mehurja (0/2), tumorji prostate (0/2), tumorji žlez slinavk (0/2), kostnimi tumorji (0/2), seminomi (0/2), endometrijskimi tumorji (0/2), tumorjem jezika (0/1), tumorjem trebušne slinavke (0/1), prostatici hiperplaziji (0/1), melanomom (0/1), tumorjem materničnega vratu (0/1) in feokromocitomom (0/1). (Skupno število ocenjenih anomalnih primerov = 180).

Izdelek c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) se priporoča za zaznavanje onkoproteina c-erbB-2 v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza konvencionalnih histopatologij z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.

Specifične omejitve izdelka

Podjetje Leica Biosystems je izdelek c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) optimiziralo za uporabo s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje 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 reagente, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen C-K, Lee M-Y, Lin W-L, et al. A Qualitative Study Comparing the Assay Performance Characteristics Between the 2007 and the 2013 American Society for Clinical Oncology and College of American Pathologists HER2 Scoring Methods in Mucinous Epithelial Ovarian Cancer. Bhatnagar. N, ed. Medicine. 2014; 93(27): e171.
5. Phuphanich S, Wheeler CJ, Rudnick JD, et al. Phase I trial of a multi-epitope-pulsed dendritic cell vaccine for patients with newly diagnosed glioblastoma. Cancer Immunology, Immunotherapy. 2013; 62(1):125-135.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. Cytopathology. 1996; 7: 178-186.
7. Cowan WK, Angus B, Henry J et al. Immunohistochemical and other features of breast carcinomas presenting clinically compared with those detected by cancer screening. British Journal of Cancer. 1991; 64(4):780-784.
8. Dykins R, Corbett IP, Henry JA et al. Long-term survival in breast cancer related to overexpression of the c-erbB-2 oncoprotein: an immunohistochemical study using monoclonal antibody NCL-CB11. Journal of Pathology. 1991; 163:105-110.
9. Corbett IP, Henry JA, Angus B et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1990; 161:15-25.

Datum izdaje

10 oktober 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití c-erbB-2 Oncoprotein

Kat. č.: PA0571

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského onkoproteinu c-erbB-2 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu onkoproteinu c-erbB-2 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba protilátky c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) na řezu a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

Protilátka c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z purifikované tkáňové kultury a dodávaná v tris pufovaném fyziologickém roztoku s pfenášejším proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 13,5 ml.

Klon

CB11.

Imunogen

Syntetický peptid odpovídající místu v interní doměně lidského onkoproteinu c-erbB-2.

Specifická

Lidský c-erbB-2 Oncoprotein (interní doména). Specifická vazba byla prokázána imunoprecipitací buněk SKBR3 s onkoproteinem c-erbB-2.

Třída Ig

IgG1.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátke

0,151 mg/l nebo vyšší.

Ředění a míchání

Primární protilátka c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu protilátky c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel¹ validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výřitek bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com

- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření². Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensů a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagentie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagensů, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Získávání, inkubací doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

Návod k použití

Primární protilátka c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (zahrnujícím systémy Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) je IHC Protocol F. Teplem indukované získání epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Protilátka Oncoprotein c-erbB-2 nebyla zjištěna v žádné z vyšetřovaných normálních tkání. (Celkový počet vyšetřených normálních tkání = 155).

Nádorové tkáně

Klon CB11 obarvil 46/81 vzorků nádorů prsu (včetně 37/71 vzorků invazivních ductálních karcinomů, 7/7 vzorků smíšených ductálních a lobulárních karcinomů, 1/2 vzorků fibroadenomů, 1/1 vzorku invazivního lobulárního karcinomu). Barvení nebylo zjištěno v různých dalších vyšetřovaných nádorech včetně vzorků nádorů žaludku (0/34), nádorů střeva (0/9), hepatocelulárních karcinomů (0/5), nádorů štítné žlázy (0/5), metastazujících nádorů (0/5), nádorů plic (0/4), nádorů mozku (0/4), nádorů jícnu (0/3), lymfomů (0/3), nádorů ovaria (0/3), nádorů hlavy a krku (0/2), nádorů ledvin (0/2), nádorů nadledvinek (0/2), nádorů močového měchýře (0/2), nádorů prostaty (0/2), nádorů slinné žlázy (0/2), nádorů kostí (0/2), seminomů (0/2), endometriálních nádorů (0/2), nádoru jazyka (0/1), nádoru pankreatu (0/1), hyperplazie prostaty (0/1), melanomu (0/1), nádoru děložního hrdla (0/1) a feochromocytomu (0/1). (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 180).

Protilátka c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) se doporučuje k detekci onkoproteinu c-erbB-2 v normálních a neoplastických tkáních jako doplněk konvenčního histopatologického vyšetření používajícího neimunologická histochemická barviva.

Omezení specifická pro tento produkt

Protilátka c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) byla společností Leica Biosystems optimalizována pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensy BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagentie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen C-K, Lee M-Y, Lin W-L, et al. A Qualitative Study Comparing the Assay Performance Characteristics Between the 2007 and the 2013 American Society for Clinical Oncology and College of American Pathologists HER2 Scoring Methods in Mucinous Epithelial Ovarian Cancer. Bhatnagar. N, ed. Medicine. 2014; 93(27): e171.
5. Phuphanich S, Wheeler CJ, Rudnick JD, et al. Phase I trial of a multi-epitope-pulsed dendritic cell vaccine for patients with newly diagnosed glioblastoma. Cancer Immunology, Immunotherapy. 2013; 62(1):125-135.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. Cytopathology. 1996; 7: 178–186.
7. Cowan WK, Angus B, Henry J et al. Immunohistochemical and other features of breast carcinomas presenting clinically compared with those detected by cancer screening. British Journal of Cancer. 1991; 64(4):780-784.
8. Dykns R, Corbett IP, Henry JA et al. Long-term survival in breast cancer related to overexpression of the c-erbB-2 oncoprotein: an immunohistochemical study using monoclonal antibody NCL-CB11. Journal of Pathology. 1991; 163:105-110.
9. Corbett IP, Henry JA, Angus B et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1990; 161:15–25.

Datum vydání

10 říjen 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky c-erbB-2 Oncoprotein

Katalógové č.: PA0571

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii onkoproteínu c-erbB-2 svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom v parafíne prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie onkoproteínu c-erbB-2 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v kombinácii 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

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 13,5 ml.

Klon

CB11.

Imunogén

Syntetický peptid, ktorý zodpovedá internej doméne ľudského onkoproteínu c-erbB-2.

Špecifita

Ľudský onkoprotein c-erbB-2 (interná doména). Špecifická väzba sa preukázala imunoprecipitáciou s bunkami s onkoproteínom c-erbB-2 SKBR3.

Trieda Ig

IgG1.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,151 mg/l.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

Úplný zoznam materiálov potrebných na spracovanie 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 a/alebo nestabilitu prípravku c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

Okamžite po použití vráťte do prostredia s teplotou 2 – 8 °C.

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

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

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

Návod na použitie

Prímarna protilátka c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) 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. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) je protokol IHC Protocol F. Teplom indukované vyhľadávanie epitelu sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Onkoprotein c-erbB-2 nebol zdetegovaný v žiadnom z normálnych testovaných tkanív. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 155).

Nádorové tkanivá

Klon CB11 zafarbil 46/81 nádorov prsníka (vrátane 37/71 invazívnych dukálnych karcinómov, 7/7 zmiešaných dukálnych a lobulárnych karcinómov, 1/2 fibroadenómov, 1/1 invazívneho lobulárneho karcinómu). Nebolo zdetegované žiadne zafarbenie pri mnohých iných hodnotených nádoroch vrátane nádorov žalúdka (0/34), nádorov čreva (0/9), hepatocelulárnych karcinómov (0/5), nádorov štítnej žľazy (0/5), metastatických nádorov (0/5), nádorov pľúc (0/4), nádorov mozgu (0/4), nádorov pažeráka (0/3), lymfómov (0/3), nádorov vaječníkov (0/3), nádorov hlavy a krku (0/2), nádorov obličiek (0/2), nádorov nadobličiek (0/2), nádorov močového mechúra (0/2), nádorov prostaty (0/2), nádorov slinnej žľazy (0/2), nádorov kostí (0/2), seminómov (0/2), nádorov matrice (0/2), nádoru jazyka (0/1), nádory pankreasu (0/1), prostatickej hyperplazie (0/1), melanómu (0/1), nádoru krčka matrice (0/1) a feochromocytómu (0/1) (Celkový počet abnormálnych vyšetrených prípadov = 180).

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) sa odporúča na detekciu onkoproteínu c-erbB-2 v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok konvenčnej histopatológie za použitia neimunologických histochemických farbení.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy jednotlivých protokolov sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok pri 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 ohláste miestnemu distribútorovi alebo regionálnej pobočke spoločnosti Leica Biosystems.

Ďalšie informácie

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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen C-K, Lee M-Y, Lin W-L, et al. A Qualitative Study Comparing the Assay Performance Characteristics Between the 2007 and the 2013 American Society for Clinical Oncology and College of American Pathologists HER2 Scoring Methods in Mucinous Epithelial Ovarian Cancer. Bhatnagar. N, ed. Medicine. 2014; 93(27): e171.
5. Phuphanich S, Wheeler CJ, Rudnick JD, et al. Phase I trial of a multi-epitope-pulsed dendritic cell vaccine for patients with newly diagnosed glioblastoma. Cancer Immunology, Immunotherapy. 2013; 62(1):125-135.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. Cytopathology. 1996; 7: 178–186.
7. Cowan WK, Angus B, Henry J et al. Immunohistochemical and other features of breast carcinomas presenting clinically compared with those detected by cancer screening. British Journal of Cancer. 1991; 64(4):780–784.
8. Dykins R, Corbett IP, Henry JA et al. Long-term survival in breast cancer related to overexpression of the c-erbB-2 oncoprotein: an immunohistochemical study using monoclonal antibody NCL-CB11. Journal of Pathology. 1991; 163:105–110.
9. Corbett IP, Henry JA, Angus B et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1990; 161:15–25.

Dátum vydania

10 október 2018

BOND™ قِيلوْلاً ةِدَاضْمَلَا مَاسْجَلَاْ مَادْخْتَسَلَاْ زَهَاْج

c-erbB-2 Oncoprotein

رَقْم الدليل: PA0571

الاستعمال المستهدف

هذا الكشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم (CB11) c-erbB-2 Oncoprotein المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لبروتين c-erbB-2 الورمي في النسيج المثبت بالفورماين، والمضمن في البروتين عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). ينبغي أن يستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّيح أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والخصائص الصحية، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مستضدات في النسيج والخلايا (انظر «استعمال كواشف BOND» في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم (CB11) c-erbB-2 Oncoprotein المضاد الأولي الورمي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه كيميائياً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقق إظهار بروتين c-erbB-2 الورمي من خلال السماح أولاً بربط جسم (CB11) c-erbB-2 Oncoprotein الورمي بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدوث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص اليدوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر (CB11) c-erbB-2 Oncoprotein جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProClin™ 950 كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 13.5 مل.

مستسخ

CB11.

مستضد

ببتيد اصطناعي متوافق مع موقع على النطاق الداخلي لبروتين c-erbB-2 الورمي البشري.

خصوصية

بروتين c-erbB-2 ورمي بشري (النطاق الداخلي). تم ظهور ارتباط نوعي عن طريق الترسيب المناعي بخلايا SKBR3 لبروتين c-erbB-2 الورمي.

فئة الغلوبولين المناعي

IgG1.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.151 مجم/لتر.

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم (CB11) c-erbB-2 Oncoprotein 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 لكنغير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

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

تمثل العلامات التي تشير إلى تلوث (CB11) c-erbB-2 Oncoprotein و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProClin™ 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بالارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- الحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة². لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- تُللّ التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوّيح غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الألي (يشمل نظام Leica BOND-MAX و نظام Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموسمي به لجسم c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامته المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

لم يتم كشف بروتين c-erbB-2 الورمي في أي من الأنسجة الطبيعية التي تم اختبارها. (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 155).

الأنسجة الورمية

مستنسخ CB11 تلطيخ 46/81 من أورام الثدي (بما في ذلك 37/71 من السرطانات القوية الغزوية، و 7/7 من السرطانات القوية والخصيصة المختلطة، و 1/2 من الورم الغدي الليفى، و 1/1 من السرطانات الغضبيية الغزوية). لم يتم الكشف عن وجود أي تلطيخ في مجموعة متنوعة من الأورام الإضافية التي تم تقييمها، وتشمل أورام المعدة (0/34)، وأورام الأمعاء (0/9)، وسرطانات الخلايا الكبدية (0/5)، وأورام الغدة النرقية (0/5)، والأورام النقيية (0/5)، وأورام الرئة (0/4)، وأورام المخ (0/4)، وأورام المريء (0/3)، واللمفومات (0/3)، وأورام المبيض (0/3)، وأورام الرأس والعنق (0/2)، وأورام الكلى (0/2)، وأورام الغدة الكظرية (0/2)، وأورام المثانة (0/2)، وأورام البروستاتا (0/2)، وأورام الغدة للعبابية (0/2)، وأورام العظام (0/2)، والأورام المنوية (0/2)، وأورام بطانة الرحم (0/2)، وورم اللسان (0/1)، وورم البنكرياس (0/1)، وتضخم البروستاتا (0/1)، والميلانوم (0/1)، وأورام عنق الرحم (0/1)، وورم القواتم (0/1). (إجمالي عدد الحالات غير العادية التي تم تقييمها = 180).

يوصى باستخدام c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) في كشف بروتين c-erbB-2 الورمي في الأنسجة الطبيعية والورمية، كعامل مساعد لعلم أمراض الأنسجة التقليدي باستخدام تلطيخ تسيحي كيميائي غير مناعي.

القيود الخاصة بالمنحج

تم تحسين BOND Polymer Refine Detection و كواشف BOND باستخدام Leica Biosystems مع نظام BOND Polymer Refine Detection و كواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموسمي 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 الموزع 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 التلطيح المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلطيح، مفتاح الرموز المدونة على الملصقات، والقيود العامة، وذلك في قسم «استعمال كواشف BOND» في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك.

قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen C-K, Lee M-Y, Lin W-L, et al. A Qualitative Study Comparing the Assay Performance Characteristics Between the 2007 and the 2013 American Society for Clinical Oncology and College of American Pathologists HER2 Scoring Methods in Mucinous Epithelial Ovarian Cancer. Bhatnagar. N, ed. Medicine. 2014; 93(27): e171.
5. Phuphanich S, Wheeler CJ, Rudnick JD, et al. Phase I trial of a multi-epitope-pulsed dendritic cell vaccine for patients with newly diagnosed glioblastoma. Cancer Immunology, Immunotherapy. 2013; 62(1):125-135.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. Cytopathology. 1996; 7: 178–186.
7. Cowan WK, Angus B, Henry J et al. Immunohistochemical and other features of breast carcinomas presenting clinically compared with those detected by cancer screening. British Journal of Cancer. 1991; 64(4):780–784.
8. Dykins R, Corbett IP, Henry JA et al. Long-term survival in breast cancer related to overexpression of the c-erbB-2 oncoprotein: an immunohistochemical study using monoclonal antibody NCL-CB11. Journal of Pathology. 1991; 163:105–110.
9. Corbett IP, Henry JA, Angus B et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. The Journal of Pathology. 1990; 161:15–25.

تاريخ الإصدار

10 أكتوبر 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