

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Carcinoembryonic Antigen (II-7)

Catalog No: PA0004

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 Carcinoembryonic Antigen (II-7) Catalog No: PA0004

Intended Use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

Carcinoembryonic Antigen (II-7) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human carcinoembryonic antigen (CD66e) 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). Carcinoembryonic Antigen (II-7) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human carcinoembryonic antigen (CD66e) is achieved by first, allowing the binding of Carcinoembryonic Antigen (II-7) 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, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Carcinoembryonic Antigen (II-7) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, dialyzed against 0.05 mol/L Tris/HCl, pH 7.2, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35% ProClin® 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

II-7.

Immunogen

Carcinoembryonic antigen isolated from liver metastasis of colorectal carcinomas by PCA extraction followed by ion exchange and gel filtration chromatography.

Specificity

Human carcinoembryonic antigen (CD66e).

Subclass

IgG1.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.87 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Carcinoembryonic Antigen (II-7) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

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

Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Carcinoembryonic Antigen (II-7) 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

Carcinoembryonic Antigen (II-7) primary antibody was developed for use on the automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Carcinoembryonic Antigen (II-7) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 30 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone II-7 detected surface epithelium of colon, esophagus, lung, cervix, tonsil and submandibular salivary glands. Staining was also seen in Hassall's corpuscles of thymus and Leydig cells in testis. No staining was seen in other tissues tested. (Total number of tissues stained = 57).

Tumor Tissues

Clone II-7 stained 26/26 adenocarcinomas, which included those of the colon 19/19, stomach 2/2, rectum 1/1, pancreas 2/2, lung 1/1 and ovary 1/1. Staining was also seen in squamous cell carcinomas of the esophagus 2/2, larynx 2/2, lung 1/2, uterine cervix 2/2 and skin 1/2. Lymph node metastatic carcinomas 1/2 and liver cholangiocarcinomas 1/2 also stained. No staining was seen in a variety of other tumors 0/21. (Total number of cases stained = 61).

Carcinoembryonic Antigen (II-7) is recommended for the detection of carcinoembryonic antigen in normal and neoplastic tissues, and may be useful as part of an antibody panel to identify digestive tract adenocarcinomas.

Product Specific Limitations

Carcinoembryonic Antigen (II-7) 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. ProClin[®] 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Date of Issue

02 November 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'Emploi BOND™ Carcinoembryonic Antigen (II-7)

Référence: PA0004

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.

L'anticorps monoclonal Carcinoembryonic Antigen (II-7) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de l'antigène carcino-embryonnaire (CD66e) humain, sur tissu fixé au formol et inclus en paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Carcinoembryonic Antigen (II-7) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence de l'antigène carcino-embryonnaire humain (CD66e) s'obtient en laissant tout d'abord Carcinoembryonic Antigen (II-7) s'hybrider sur la coupe, puis en visualisant le complexe au moyen des réactifs fournis avec le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec l'automate BOND, réduit l'éventualité d'une erreur humaine et la variabilité intrinsèque résultant de la dilution, du pipetage manuel et de l'application à titre individuel des réactifs.

Réactifs Fournis

Carcinoembryonic Antigen (II-7) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu, dialysé contre 0,05 mol/l de Tris/HCl à pH 7,2 et conditionné dans du tampon salin Tris contenant une protéine de transport et 0,35 % de ProClin™ 950 (conservateur).

Volume total = 7 ml.

Clone

II-7.

Immunogène

Antigène carcino-embryonnaire isolé à partir de métastases hépatiques de carcinomes colo-rectaux par extraction à l'acide perchlorique suivie d'une chromatographie par échange d'ions et filtration sur gel.

Spécificité

Antigène carcino-embryonnaire humain (CD66e).

Sous-classe

IgG1.

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,87 mg/l, déterminée par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Carcinoembryonic Antigen (II-7) est à dilution optimale pour utilisation dans l'automate BOND. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

Matériel Nécessaire Mais Non Fourni

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

Conservation et Stabilité

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

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Carcinoembryonic Antigen (II-7) sont les suivants : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic in vitro.
- La concentration en ProClin™ 950 est de 0,35%. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (ingrédient 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 un exemplaire de la fiche technique des substances dangereuses (Material Safety Data Sheet), contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou consultez le site Web de Leica Biosystems : www.LeicaBiosystems.com.
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, doivent être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates². Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs, qui peut favoriser un marquage non spécifique.
- Des durées ou des températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent entraîner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'Emploi

L'anticorps primaire Carcinoembryonic Antigen (II-7) a été conçu pour être utilisé sur l'automate BOND conjointement avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Carcinoembryonic Antigen (II-7) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 2 durant 30 minutes.

Résultats Attendus

Tissus Sains

Le clone II-7 a détecté l'épithélium de surface du côlon, de l'œsophage, des poumons, du col de l'utérus, des amygdales et des glandes salivaires sous-maxillaires. Un marquage a également été observé dans les corpuscules de Hassall du thymus et les cellules de Leydig dans les testicules. Aucun marquage n'a été observé dans les autres tissus testés. (Nombre total de tissus marqués = 57).

Tissus Tumoraux

Le clone II-7 a marqué 26/26 adénocarcinomes, comprenant ceux du côlon (19/19), de l'estomac (2/2), du rectum (1/1), du pancréas (2/2), des poumons (1/1) et des ovaires (1/1). Un marquage a également été observé dans les épithéliomas malpighiens spino-cellulaires de l'œsophage (2/2), du larynx (2/2), des poumons (1/2), du col de l'utérus (2/2) et de la peau (1/2). Les carcinomes de ganglions lymphatiques avec métastases (1/2) et les cholangiomes hépatiques ont également été marqués. Aucun marquage n'a été observé parmi les différentes autres tumeurs évaluées (0/21). (Nombre total de cas marqués = 61).

Carcinoembryonic Antigen (II-7) est recommandé pour la détection de l'antigène carcino-embryonnaire dans les tissus sains et les tissus néoplasiques et peut être utile comme élément d'un panel d'anticorps servant à identifier les adénocarcinomes du tube digestif.

Limites Spécifiques du Produit

Carcinoembryonic Antigen (II-7) a été optimisé par Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs doivent être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctives.

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. ProClin[®] 950 est une marque commerciale de Supelco, membre du groupe Sigma-Aldrich Corporation.

Date de Publication

02 novembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

Carcinoembryonic Antigen (II-7)

N. catalogo: PA0004

Uso previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'uso dell'anticorpo monoclonale Carcinoembryonic Antigen (II-7) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico dell'antigene carcino-embriionario umano (CD66e) in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunistochemica, utilizzando 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, in contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri test diagnostici.

Sommario e spiegazione

Grazie alle tecniche di immunistochemica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Carcinoembryonic Antigen (II-7) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione dell'antigene carcino-embriionario umano (CD66e) si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Carcinoembryonic Antigen (II-7) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme al sistema automatizzato BOND, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettaggio e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

Reagenti forniti

Il Carcinoembryonic Antigen (II-7) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale, dializzato contro Tris-HCl 0,05 mol/l, pH 7,2 e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

II-7.

Immunogeno

Antigene carcino-embriionario isolato da metastasi epatiche di carcinomi del colon-retto per estrazione con acido perclorico seguita da cromatografia a scambio ionico e per filtrazione su gel.

Specificità

Antigene carcino-embriionario umano (CD66e).

Sottoclasse

IgG1.

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione dell'Anticorpo

Uguale o superiore a 0,87 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Carcinoembryonic Antigen (II-7) è stata ottimizzata per l'uso con il sistema BOND. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale necessario non fornito

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

Conservazione e stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Carcinoembryonic Antigen (II-7) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

Dopo l'uso riportare immediatamente a 2–8 °C.

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

Precauzioni

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

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

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Carcinoembryonic Antigen (II-7) è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato BOND in associazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Carcinoembryonic Antigen (II-7) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 30 minuti.

Risultati attesi

Tessuti normali

Il clone II-7 ha rilevato l'epitelio superficiale di colon, esofago, polmone, cervice, tonsilla e ghiandole salivari sottomandibolari. La colorazione è stata osservata anche nei corpuscoli di Hassall del timo e nelle cellule di Leydig del testicolo. In altri tessuti esaminati non è stata osservata alcuna colorazione. (Numero totale di tessuti colorati = 57).

Tessuti tumorali

Il clone II-7 ha colorato 26/26 adenocarcinomi, tra i quali quelli del colon (19/19), dello stomaco (2/2), del retto (1/1), del pancreas (2/2), del polmone (1/1) e dell'ovaio (1/1). La colorazione è stata osservata anche in carcinomi a cellule squamose dell'esofago (2/2), della laringe (2/2), del polmone (1/2), della cervice uterina (2/2) e della cute (1/2). Si sono colorati anche i carcinomi metastatizzati ai linfonodi (1/2) e i colangiocarcinomi epatici (1/2). Non è stata osservata alcuna colorazione in diversi altri tumori (0/21). (Numero totale di casi colorati = 61).

Si raccomanda l'uso del Carcinoembryonic Antigen (II-7) per l'individuazione dell'antigene carcino-embriionario in tessuti normali e neoplastici; può essere utile come parte di un gruppo di anticorpi per identificare gli adenocarcinomi del tratto digerente.

Limitazioni specifiche del prodotto

Il Carcinoembryonic Antigen (II-7) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione problemi

Per i provvedimenti consultare il riferimento bibliografico n. 3.

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

Ulteriori informazioni

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin[®] 950 è un marchio di fabbrica di Supelco, società del gruppo Sigma-Aldrich.

Data di pubblicazione

02 novembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Carcinoembryonic Antigen (II-7)

Bestellnr.: PA0004

Verwendungszweck

Dieses Produkt ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.

Der monoklonale Antikörper Carcinoembryonic Antigen (II-7) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen karzinoembryonalen Antigens (CD66e) in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatischen BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte des 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 Carcinoembryonic Antigen (II-7) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen karzinoembryonalen Antigens (CD66e) erfolgt durch die Bindung von Carcinoembryonic Antigen (II-7) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit dem automatischen BOND-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

Mitgelieferte Reagenzien

Carcinoembryonic Antigen (II-7) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human-Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt und gegen 0,05 mol/l Tris/HCl (pH 7,2) dialysiert wurde. Das Produkt wird in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert und enthält 0,35% ProClin™ 950 als Konservierungsmittel.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

II-7.

Immunogen

Karzinoembryonales Antigen, das durch eine Extraktion mit Perchlorsäure, gefolgt von Ionentauscher- und Gelfiltrationschromatografie, aus der Lebermetastase eines kolorektalen Karzinoms isoliert wurde.

Spezifität

Humanes karzinoembryonales Antigen (CD66e).

Subklasse

IgG1.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,87 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Carcinoembryonic Antigen (II-7) ist optimal für den Gebrauch mit dem BOND-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Carcinoembryonic Antigen (II-7) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Gebrauchsanleitung

Der Primärantikörper Carcinoembryonic Antigen (II-7) wurde für die Verwendung mit dem automatischen BOND-System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper Carcinoembryonic Antigen (II-7) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 30 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon II-7 erkannte das Oberflächenepithel des Kolons, Ösophagus, der Lunge, Cervix, Tonsillen und submandibulären Speicheldrüsen. Zudem wurde eine Färbung der Hassall-Körperchen im Thymus und der Leydig-Zellen in den Hoden beobachtet. Bei verschiedenen anderen untersuchten Geweben wurde keine Färbung beobachtet. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 57).

Tumorgewebe

Klon II-7 färbte 26/26 Adenokarzinomen, darunter Adenokarzinome des Kolons (19/19), Magens (2/2), Rektums (1/1), Pankreas (2/2), der Lunge (1/1) und des Ovars (1/1). Eine Färbung wurde außerdem in Plattenepithelkarzinomen des Ösophagus (2/2), der Larynx (2/2), Lunge (1/2), des Gebärmutterhalses (2/2) und der Haut (1/2) beobachtet. Darüber hinaus wurden Krebsmetastasen aus Lymphknoten (1/2) und hepatische Cholangiokarzinome (1/2) gefärbt. Bei verschiedenen anderen Tumoren wurde keine Färbung beobachtet (0/21). (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 61).

Carcinoembryonic Antigen (II-7) wird für den Nachweis des karzinoembryonalen Antigens in normalen und neoplastischen Geweben empfohlen und kann als Teil einer Reihe von Antikörpern zur Identifizierung von Adenokarzinomen des Verdauungstrakts eingesetzt werden.

Produktspezifische Einschränkungen

Carcinoembryonic Antigen (II-7) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin[®] 950 ist eine Marke von Supelco, einem Unternehmen der Sigma-Aldrich Corporation.

Ausgabedatum

02 November 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ Carcinoembryonic Antigen (II-7)

Catálogo N.º.: PA0004

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Carcinoembryonic Antigen (II-7) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica del antígeno carcinoembrionario humano (CD66e) en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Carcinoembryonic Antigen (II-7) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno carcinoembrionario humano (CD66e) se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Carcinoembryonic Antigen (II-7) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos Suministrados

Carcinoembryonic Antigen (II-7) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejidos dializados contra Tris/HCl 0,05 mol/L, pH 7,2, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

II-7.

Inmunógeno

Antígeno carcinoembrionario aislado de metástasis hepáticas de carcinomas colorrectales mediante extracción PCA seguida por intercambio iónico y cromatografía de filtrado en gel.

Especificidad

Antígeno carcinoembrionario humano (CD66e).

Subclase

IgG1.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 0,87 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo Carcinoembryonic Antigen (II-7) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema BOND. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

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

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Carcinoembryonic Antigen (II-7) 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 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben desecharse 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 los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Carcinoembryonic Antigen (II-7) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Carcinoembryonic Antígeno (II-7) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epitopos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 30 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos Normales

El clon II-7 detectó el epitelio superficial de colon, esófago, pulmón, cérvix, amígdala y glándulas salivales submandibulares. También se observó tinción en corpúsculos de Hassall del timo y células de Leydig en testículos. No se observó ninguna tinción en otros tejidos analizados. (Número total de tejidos teñidos = 57).

Tejidos Tumorales

El clon II-7 tiñó 26/26 adenocarcinomas, entre ellos de colon 19/19, estómago 2/2, recto 1/1, páncreas 2/2, pulmón 1/1 y ovario 1/1. También se observó tinción en carcinomas de células escamosas de esófago 2/2, laringe 2/2, pulmón 1/2, cérvix uterina 2/2 y piel 1/2. También se tiñeron carcinomas metastásicos de nodos linfáticos 1/2 y colangiocarcinomas de hígado 1/2. No se observó tinción en otros diversos tumores evaluados 0/21. (Número total de casos teñidos = 61).

Se recomienda el uso de Carcinoembryonic Antigen (II-7) para la detección de antígeno carcinoembrionario en tejidos normales y neoplásicos: puede ser útil como parte de un panel de anticuerpos para la identificación de adenocarcinomas del tracto digestivo.

Limitaciones Específicas del Producto

Carcinoembryonic Antigen (II-7) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o con 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. ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de Publicación

02 de noviembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ Carcinoembryonic Antigen (II-7)

Nº de Catálogo: PA0004

Utilização Prevista

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O anticorpo monoclonal Carcinoembryonic Antigen (II-7) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica do antígeno carcinoembrionário humano (CD66e) em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Carcinoembryonic Antigen (II-7) consiste num produto pronto usar que foi especificamente optimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração do antígeno carcinoembrionário humano (CD66e) é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Carcinoembryonic Antigen (II-7) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema BOND automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

Reagentes Fornecidos

Carcinoembryonic Antigen (II-7) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual, dializado contra 0,05 mol/L Tris/HCl, pH 7,2, e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProCin® 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

II-7.

Imunogénio

Antígeno carcinoembrionário humano isolado de metástase hepáticas de carcinomas colorrectais por extracção com PCA seguida por troca iónica e cromatografia de filtração em gel.

Especificidade

Antígeno carcinoembrionário humano (CD66e).

Subclasse

IgG1.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,87 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Carcinoembryonic Antigen (II-7) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no sistema BOND. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Material Necessário, Mas Não Fornecido

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Carcinoembryonic Antigen (II-7) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

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

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

Instruções de Utilização

O anticorpo primário Carcinoembryonic Antigen (II-7) foi desenvolvido para utilização no sistema BOND automatizado em combinação com BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Carcinoembryonic Antigen (II-7) é o Protocolo IHC F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a Solução de Recuperação de Epítomos BOND 2 durante 30 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos Normais

O clone II-7 detectou epitélio da superfície de cólon, esófago, pulmão, colo do útero, amígdala e glândulas salivares submandibulares. Também foi observada coloração nos corpúsculos de Hassall do timo e nas células de Leydig dos testículos. Não se observou qualquer coloração noutros tecidos testados. (número total de tecidos corados = 57).

Tecidos Tumorais

O clone II-7 corou 26/26 adenocarcinomas que incluíram os do cólon 19/19, estômago 2/2, recto 1/1, pâncreas 2/2, pulmão 1/1 e ovário 1/1. Também foi observada coloração em carcinomas de células escamosas do esófago 2/2, laringe 2/2, pulmão 1/2, colo do útero 2/2 e pele 1/2. Carcinomas metastáticos nos gânglios linfáticos 1/2 e colangiocarcinomas hepáticos 1/2 também coraram. Não se observou qualquer coloração numa ampla variedade de outros tumores 0/21. (número total de casos corados = 61).

Carcinoembryonic Antigen (II-7) está recomendado para a detecção do antígeno carcinoembrionário em tecidos normais e neoplásicos e pode ser útil como parte de um painel de anticorpos para a identificação dos adenocarcinomas do aparelho digestivo.

Limitações Específicas do Produto

Carcinoembryonic Antigen (II-7) foi otimizado na Leica Biosystems para utilização com BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia da valorização com antígenios, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para ações de resolução.

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

Informações Adicionais

Poderá encontrar informações adicionais sobre imunocoloração com reagentes BOND nas secções de Princípios do Procedimento, Material Necessário, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais em "Utilizar os Reagentes BOND" na sua 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. ProClin[®] 950 é uma marca registada de Supelco, parte da Sigma-Aldrich Corporation.

Data de Emissão

02 de Novembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att använda

Carcinoembryonic Antigen (II-7)

Artikelnummer: PA0004

Användningsområde

Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.

Carcinoembryonic Antigen (II-7) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av human carcinoembryonisk antigen (CD66e) antigen i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning i det automatiska systemet BOND (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

Förklaring och sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda BOND-reagens" i användardokumentationen från BOND). Carcinoembryonic Antigen (II-7) primär antikropp är en bruksfärdig produkt som specifikt har optimerats för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av human carcinoembryonisk antigen (CD66e) uppnås genom att man först låter Carcinoembryonic Antigen (II-7) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av reagens som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska BOND-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherent spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

Ingående reagenser

Carcinoembryonic Antigen (II-7) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från cellkultur, dialyserad mot 0,05 mol/L Tris/HCl, pH 7,2, och levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

II-7.

Immunogen

Carcinoembryonisk antigen isolerad från levermetastaser av kolorektala carcinom genom PCA-extrahering följt av en jonbytes- och gelfiltreringskromatografi.

Specifitet

Human carcinoembryonisk antigen (CD66e).

Undergrupp

IgG1.

Total proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

Antikroppskoncentration

Större än eller lika med 0,87 mg/l, enligt bestämning med ELISA.

Spädning och blandning

Carcinoembryonic Antigen (II-7) är optimalt utspädd för användning på ett BOND-system. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig materiel som ej medföljer

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

Förvaring och stabilitet

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

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Carcinoembryonic Antigen (II-7) 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.

Säkerhetsåtgärder

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

- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material². Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagenser, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Retrieval, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot dem angivna kan ge felaktiga resultat. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

Bruksanvisning

Carcinoembryonic Antigen (II-7) primär antikropp har utvecklats för användning på det automatiserade BOND-systemet i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Carcinoembryonic Antigen (II-7) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 30 minuter.

Förväntade resultat

Normala vävnader

Klon II-7 detekterade ytepitel från tjocktarm, matstrupe, lunga, livmoderhals, tonsill och submandibulära körtlarna. Färgning observerades också i Hassalls kroppar av tymus och Leydigceller i testikel. Ingen färgning observerades i andra testade vävnader. (Totalt antal vävnader färgade = 57).

Tumörvävnader

Klon II-7 färgade 26/26 adenocarcinom, vilka inkluderade dessa från tarm 19/19, mage 2/2, rektum 1/1, pankreas 2/2, lunga 1/1 och äggstock 1/1. Färgning observerades också i skvamösa cell-carcinom av matstrupe 2/2, struphuvud 2/2, lunga 1/2, livmoderhals 2/2 och hud 1/2. Metastatiskt lymfknut-carcinom 1/2 och lever-kolangiocarcinom 1/2 färgades också. Ingen färgning observerades i ett flertal andra tumörer 0/21. (Totalt antal fall färgade = 61).

Carcinoembryonic Antigen (II-7) rekommenderas för detektering av carcinoembryoniskt antigen i normala och neoplastiska vävnader, och kan vara användbart som del av en antikroppspanel för att identifiera adenocarcinom.

Produktspecifika begränsningar

Carcinoembryonic Antigen (II-7) har optimerats vid Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigenförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när du optimerar återvinningsbetingelser och protokolltider.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

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. ProClin[®] 950 är ett varumärke tillhörande Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

Utgivningsdatum

02 november 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Carcinoembryonic Antigen (II-7)

Αρ. Καταλόγου: PA0004

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Carcinoembryonic Antigen (II-7) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός του ανθρώπινου καρκινοεμβρυϊκού αντιγόνου (CD66e) σε μονιμοποιημένο 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.

Περίληψη και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Carcinoembryonic Antigen (II-7) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του ανθρώπινου καρκινοεμβρυϊκού αντιγόνου (CD66e) επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του Carcinoembryonic Antigen (II-7) στο τμήμα και μετά οπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND-, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

Αντιδραστήρια που Παρέχονται

Το Carcinoembryonic Antigen (II-7) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενος ιστός καλλιέργειας, διαλυμένος σε 0,05 mol/L Tris/HCl, pH 7,2, και που παρέχονται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα, που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλόνος

II-7.

Ανοσογόνο

Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο που απομονώνεται από μετάσταση του συκωτιού ορθοκολικών καρκινωμάτων με απόσπαση του PCA ακολουθούμενη από ανταλλαγή ιόντων και χρωματογραφία μοριακής διήθησης (μοριακού αποκλεισμού).

Ειδικότητα

Ανθρώπινο καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CD66e).

Υποκατηγορία

IgG1.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,87 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Carcinoembryonic Antigen (II-7) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση στο σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιπλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη και Σταθερότητα

Φύλαξη στους 2–8 °C. Μη το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του δοχείου.

Τα σημεία που υποδεικνύουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Carcinoembryonic Antigen (II-7) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το ενεργό συστατικό 2-methyl-4-isothiazolin-3-one και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια μιας χρήσης όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια.
- Αν θέλετε ένα αντίγραφο του Material Safety Data Sheet [Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού], επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις². Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους τοξικοποιούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διαφορετικά μπορεί να υπάρξει αύξηση σε μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Carcinoembryonic Antigen (II-7) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συστίσιμο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Carcinoembryonic Antigen (II-7) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 30 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί Ιστοί

Ο κλώνος II-7 εντόπισε επιφανειακό επιθήλιο του παχέος εντέρου, του οισοφάγου, του πνεύμονα, του τραχήλου, της αμυγδαλής και των υπογνάθιων σιελογόνων αδένων. Χρώση επίσης παρατηρήθηκε σε σωματία Hassall του θύμου αδένα και κύτταρα Leydig στους όρχεις. Δεν παρατηρήθηκε καμία χρώση σε άλλους ιστούς που εξετάστηκαν. (Συνολικός αριθμός χρωσμένων ιστών = 57).

Νεοπλασματικοί Ιστοί

Ο κλώνος II-7 έχρωσε 26/26 αδενοκαρκινώματα, μεταξύ των οποίων παχέος εντέρου 19/19, στομάχου 2/2, ορθού εντέρου 1/1, παγκρέατος 2/2, πνεύμονα 1/1 και ωθήκης 1/1. Χρώση επίσης παρατηρήθηκε σε φολιδωτά κυτταρικά καρκινώματα οισοφάγου 2/2, λάρυγγα 2/2, πνεύμονα 1/2, τραχήλου της μήτρας 2/2 και δέρματος 1/2. Επίσης χρώστηκαν μεταστατικά καρκινώματα λεμφαγγλίων 1/2 και χολαγγειοκαρκινώματα του σκυκιού 1/2. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε μια ποικιλία άλλων όγκων (0/21). (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 61).

Το Carcinoembryonic Antigen (II-7) συνιστάται για την ανίχνευση του καρκινοεμβρυϊκού αντιγόνου σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς, και μπορεί να είναι χρήσιμο ως μέρος μιας ομάδας αντισωμάτων για την αναγνώριση αδενοκαρκινωμάτων του πεπτικού συστήματος.

Ειδικό Περιορισμό του Προϊόντος

Το Carcinoembryonic Antigen (II-7) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστηρίου αρνητικού ελέγχου.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για τις διορθωτικές ενέργειες.

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 δειγμάτων", "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.
- Το ProClin™ 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

Ημερομηνία Έκδοσης

02 Νοεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaært Antistof Carcinoembryonic Antigen (II-7)

Katalognummer.: PA0004

Tilsigtet Anvendelse

Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.

Monoklonalt Carcinoembryonic Antigen (II-7)-antistof er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant carcinoembryonalt antigen (CD66e) i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv vha. immunhistokemisk farvning med 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 samt evalueres af en uddannet patolog, som ser fortolkningen i kontekst med patientens anamnese samt andre diagnostiske prøver.

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugervejledningen). Det primære antistof Carcinoembryonic Antigen (II-7) er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant carcinoembryonalt antigen (CD66e) opnås ved først at lade Carcinoembryonic Antigen (II-7) binde sig til præparatet og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførsel.

Leverede Reagenser

Carcinoembryonic Antigen (II-7) er et murint, antihumant, monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant, dialyseret mod 0,05 mol/L Tris/HCl, pH 7,2, og leveret i en Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein, indeholder 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 ml.

Klon

II-7.

Immunogen

Carcinoembryonalt antigen isoleret fra levermetastaser fra colorektale carcinomer ved PCA-ekstraktion efterfulgt af ionbytning og gelfiltreringskromatografi.

Specifitet

Humant carcinoembryonalt antigen (CD66e).

Underklasse

IgG1.

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,87 mg/l bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

Carcinoembryonic Antigen (II-7) primært antistof er optimalt fortyndet til brug på BOND-systemet. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, Der Ikke Medfølger

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

Opbevaring og Stabilitet

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

Tegn, som indikerer, at Carcinoembryonic Antigen (II-7) er kontamineret og/eller instabil: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og forekomst af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

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

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

Brugsanvisning

Carcinoembryonic Antigen (II-7) primært antistof er udviklet til brug på det automatiske BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Carcinoembryonic Antigen (II-7) primært antistof er IHC protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 30 minutter.

Forventede Resultater

Normalt Væv

Klon II-7 detekterede overfladeepitel fra colon, øsofagus, lunge, cervix, tonsil og submandibulære spytkirtler. Der sås også farvning i Hassallske legemer i thymus og Leydigske celler i testis. Der sås ikke farvning af andre undersøgte væv. (Antal farvede cases i alt = 57).

Tumør væv

Klon II-7 farvede 26/26 adenocarcinomer, herunder fra colon 19/19, ventrikel 2/2, rectum 1/1, pancreas 2/2, lunge 1/1 og ovarie 1/1. Der sås også farvning af pladecellecarcinomer i øsofagus 2/2, larynx 2/2, lunge 1/2, uterine cervix 2/2 samt hud 1/2. Lymfeknudemetastaserende carcinomer 1/2 og cholangiocarcinomer i lever 1/2 blev også farvet. Der sås ikke farvning i en række andre tumorer 0/21. (Antal farvede cases i alt = 61).

Carcinoembryonic Antigen (II-7) anbefales til detektion af carcinoembryonalt antigen i normale og neoplastiske væv, og det kan være nyttigt som del af et antistofpanel til at identificere adenocarcinomer fra fordøjelseskanaalen.

Produktspecifikke Begrænsninger

Carcinoembryonic Antigen (II-7) er optimeret hos Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjælpe-reagenser. Brugere, som afviger fra de anbefalede testprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater. Protokolltiderne kan variere på grund af variation i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsforhold og protokolltider.

Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin[®] 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

Udgivelsesdato

02 november 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken Carcinoembryonic Antigen (II-7)

Catalogusnummer: PA0004

Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij diagnose in vitro.

Carcinoembryonic Antigen (II-7) is een monoklonaal antilichaam dat is bedoeld voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humaan carcino-embryonaal antigeen (CD66e) in met formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuring met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). Carcinoembryonic Antigen (II-7) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan carcino-embryonaal antigeen (CD66e) wordt aangetoond door eerst Carcinoembryonic Antigen (II-7) 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 vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagenstoepassing.

Geleverde reagentia

Carcinoembryonic Antigen (II-7) is een anti-humaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als supernatant van weefselkweek, gedialyseerd tegen 0,05 mol/L Tris/HCl, pH 7,2 en geleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35 % ProClin® 950.

Totaal volume = 7 mL.

Kloon

II-7.

Immunogeen

Carcino-embryonaal antigeen geïsoleerd uit levermetastasen van colorectale carcinomen door PCA-extractie gevolgd door ionenuitwisseling en gefiltratiechromatografie.

Specificiteit

Humaan carcino-embryonaal antigeen (CD66e).

Subklasse

IgG1.

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,87 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verdunnen en mengen

Carcinoembryonic Antigen (II-7) primair antilichaam wordt optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem. Reconstitutie, menging, verdunning of titratie van dit reagens is niet nodig.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

Opslag en stabiliteit

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

Tekenen van contaminatie en/of instabiliteit van Carcinoembryonic Antigen (II-7) zijn: troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

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

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

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.
- De concentratie ProClin® 950 bedraagt 0,35 %. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazolin-3-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvlies en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.

- Neem om een kopie van het veiligheidsinformatieblad te verkrijgen contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.
- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en met inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd². U mag reagentia nooit met de mond pipetteren en moet aanraking van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters vermijden. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, moet u deze wassen met een overvloedige hoeveelheid water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia omdat hierdoor de niet-specifieke kleuring kan toenemen.
- Andere recuperatie, incubatietijden of temperaturen dan die vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

Gebruiksaanwijzing

Carcinoembryonic Antigen (II-7) primair antilichaam werd ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Carcinoembryonic Antigen (II-7) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerde epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 30 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Kloon II-7 detecteerde oppervlakte-epitheel van de dikke darm, slokdarm, long, baarmoederhals, amandel en submandibulaire speekselklieren. Kleuring werd ook waargenomen in Hassall bloedlichaampjes van de thymus en Leydig-cellen in testis. Er werd geen kleuring waargenomen in andere geteste weefsels. (Totaal aantal gekleurde weefsels = 57.)

Tumorweefsels

Kloon II-7 kleurde 26/26 adenocarcinomen, waaronder die van de dikke darm 19/19, maag 2/2, rectum 1/1, pancreas 2/2, long 1/1 en eierstok 1/1. Kleuring werd ook gezien in plaveiselcelcarcinomen van de slokdarm 2/2, larynx 2/2, long 1/2, baarmoederhals 2/2 en huid 1/2. Metastatische carcinomen in de lymfeklieren 1/2 en lever-cholangiocarcinomen 1/2 kleurden ook. Geen kleuring werd waargenomen in verschillende andere tumoren 0/21. (Totaal aantal gekleurde monsters = 61.)

Carcinoembryonic Antigen (II-7) wordt aanbevolen voor de detectie van carcino-embryonaal antigeen in normale en neoplastische weefsels en kan nuttig zijn als onderdeel van een antilichamenpanel voor het identificeren van adenocarcinomen in het spijsverteringskanaal.

Productspecifieke beperkingen

Carcinoembryonic Antigen (II-7) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid voor de interpretatie van patiëntresultaten onder deze omstandigheden aanvaarden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de omstandigheden voor antigeen-retrieval en de protocollijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor het verhelpen van eventuele problemen.

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

Overige informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin[®] 950 is een handelsmerk van Supelco, een onderdeel van de Sigma-Aldrich Corporation.

Datum uitgave

02 november 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Carcinoembryonic Antigen (II-7)

Katalognr.: PA0004

Tiltenkt bruk

Denne reagensen er til in vitro-diagnostisk bruk.

Carcinoembryonic Antigen (II-7) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av humant karsinoembryonalt antigen (CD66e) i formalinfiksert, paraffinnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å demonstrere tilstedeværelsen av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen). Det primære antistoffet karsinoembryonalt antigen (II-7) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av humant karsinoembryonalt antigen (CD66e) oppnås ved først å la Carcinoembryonic Antigen (II-7) 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 reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende reagenser

Carcinoembryonic Antigen (II-7) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, dialysert mot 0,05 mol/L tris/HCl, pH 7,2, og leveres i tris-buffret saltvann med bæreprøtein med 0,35 % ProClin[®] 950 som konserveringsmiddel. Totalvolum = 7 ml.

Klone

II-7.

Immunogen

Karsinoembryonalt antigen isolert fra levermetastase av kolorektale karsinomer ved PCA-ekstraksjon etterfulgt av ionebytte og gelfiltreringskromatografi.

Spesifisitet

Humant karsinoembryonalt antigen (CD66e).

Underklasse

IgG1.

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,87 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortynning og blanding

Karsinoembryonalt antigen (II-7) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet. Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke følger med

Se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen for å finne en fullstendig liste over materialer som trengs for behandling av prøvemateriale og immunhistokjemisk farging ved bruk av BOND-systemet.

Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i Carcinoembryonic Antigen (II-7), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

Sikkerhetsforanstaltninger

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

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

Bruksanvisning

Det primære antistoffet Carcinoembryonic Antigen (II-7) er utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for Carcinoembryonic Antigen (II-7) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitopdemaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 30 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Klon II-7 detekterte overflateepitel i kolon, øsofag, lunge, cervix, tonsill og submandibulære spyttkjertler. Farging ble også observert i Hassalls korpuskler i tymus og Leydig-celler i testis. Ingen farging ble observert i andre testede vev. (Totalt antall fargede vev = 57).

Tumorvev

Klon II-7 farget 26/26 adenokarsinomer, som inkluderte adenokarsinomene i kolon 19/19, mage 2/2, rektum 1/1, pankreas 2/2, lunge 1/1 og ovarium 1/1. Farging ble også observert i plateepitelkarsinomer i øsofag 2/2, larynks 2/2, lunge 1/2, cervix uteri 2/2 og hud 1/2. Metastatiske lymfeknutekarsinomer 1/2 og leverkolangiokarsinomer 1/2 farget også. Det ble ikke påvist farging i en rekke andre tumorer 0/21. (Totalt antall fargede tilfeller = 61).

Carcinoembryonic Antigen (II-7) anbefales for detektering av karsinoembryonalt antigen i normalt og neoplastisk vev og kan være nyttig som en del av et antistoffpanel for identifisering av adenokarsinomer i fordøyelseskanalen.

Produktspesifikke begrensninger

Carcinoembryonic Antigen (II-7) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

Mer informasjon

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 er et varemerke for Supelco, en del av Sigma-Aldrich Corporation.

Utstedelsesdato

02 november 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Carcinoembryonic Antigen (II-7)

Katalog No: PA0004

Kullanım Amacı

Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.

Carcinoembryonic Antigen (II-7) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda insan karsinoembriyonik antijeninin (CD66e) ışık mikroskopisi ile kalitatif tanımlanmasında kullanılır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). Carcinoembryonic Antigen (II-7) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan karsinoembriyonik antijenin (CD66e) gösterilmesi, önce Carcinoembryonic Antigen'in (II-7) kesite bağlanması beklenmesi ve ardından saptama sisteminde sağlanan reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azaltıkları gibi tekil reaktif seyretilisinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltırlar.

Sağlanan Reaktifler

Carcinoembryonic Antigen (II-7), doku kültür süpernatantı olarak üretilen ve 0,05 mol/L Tris/HCl, pH 7,2'ye karşı diyalize edilen fare anti insan monoklonal antikorudur ve koruyucu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteineli Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Klon

II-7.

İmmünojen

PCA ekstraksiyonu ile kolorektal karsinomların karaciğer metastazından izole edilen karsinoembriyonik antijen, iyon değişimi ve jel filtrasyon kromatografisi ile takip edilir.

Özellikler

İnsan karsinoembriyonik antijeni. (CD66e).

Alt sınıf

IgG1.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,87 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

Carcinoembryonic Antigen (II-7) primer antikor, BOND sisteminde kullanılmak için optimum düzeyde seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemi kullanılarak numune muamelesi ve immünohistokimyasal boyama için gerekli materyallerin tam bir listesi için BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne başvurun.

Saklama ve Stabiliteler

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

Carcinoembryonic Antigen'de (II-7) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklıklaşma, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

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

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önlemler

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

- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabileceği gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mukoza temasından kaçının. Reaktifler veya numuneler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Herhangi bir toksik olabilecek bileşenin atılması açısından yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere başvurun.
- Reaktiflerin mikrobik kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanma Talimatı

Carcinoembryonic Antigen (II-7) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kombine olarak otomatik BOND sisteminde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Carcinoembryonic Antigen (II-7) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak 30 dakika ısı indüklü epitop alımı önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon II-7; kolon, özofagus, akciğer, serviks, bademcik ve submandibuler tükürük bezlerinin yüzey epitelini tespit etti. Timusun Hassal cisimciklerinde ve testisteki Leydig hücrelerinde de boyama görüldü. Test edilen diğer dokularda boyama görülmemiştir. (Boyanan toplam doku sayısı = 57).

Tümör Dokuları

Klon II-7; kolon 19/19, mide 2/2, rektum 1/1, pankreas 2/2, akciğer 1/1 ve yumurtalık 1/1 de dahil olmak üzere 26/26 adenokarsinom boyadı. Ayrıca özofagus 2/2, larinks 2/2, akciğer 1/2, uterus serviks 2/2 ve cilt 1/2 skuamöz hücreli karsinomlarında da boyama görüldü. Lenf nodu metastatik karsinomları 1/2 ve karaciğer kolanjiokarsinomları 1/2 de boyandı. Çeşitli diğer 0/21 tümörlerinde boyama görülmemiştir. (Boyanan toplam vaka sayısı = 61).

Normal ve neoplastik dokularda karsinoembryonik antijenin saptanması için Carcinoembryonic Antigen (II-7) tavsiye edilir ve bu sindirim kanalı adenokarsinomlarını tanımlamak için bir antikor panelinin parçası olarak faydalı olabilir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Carcinoembryonic Antigen (II-7), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasını sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

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

Ayrıntılı Bilgiler

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

Bibliyografya

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin® 950, Sigma-Aldrich Corporation'a bağlı Supelco'nun ticari markasıdır.

Yayın Tarihi

02 Kasım 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™

Carcinoembryonic Antigen (II-7)

Каталожен №: PA0004

Предназначение

Този реагент е за употреба при in vitro диагностика.

Моноклоналното анти тяло Carcinoembryonic Antigen (II-7) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на човешки карциноембрионален антиген (CD66e) антиген във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, като се използва автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло Carcinoembryonic Antigen (II-7) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки карциноембрионален антиген (CD66e) се постига, като първо се позволява свързването на Carcinoembryonic Antigen (II-7) 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 намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

Carcinoembryonic Antigen (II-7) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура, диализирано срещу 0,05 mol/L Tris/HCl, pH 7,2 и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

II-7.

Имуноген

Карциноембрионален антиген, изолиран от чернодробни метастази на колоректален карцином чрез екстракция на PCA, последвана от йонен обмен и хроматография с гел филтрация.

Специфичност

Човешки карциноембрионален антиген (CD66e)

Подклас

IgG1.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 0,87 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло Carcinoembryonic Antigen (II-7) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND. Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Carcinoembryonic Antigen A (II-7) са: мътноста на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за in vitro диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35%. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems, или посетете уеб сайта на Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com.
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, като се прилагат съответните предпазни мерки². Никога не пипетирате 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 Carcinoembryonic Antigen (II-7) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Carcinoembryonic Antigen (II-7) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 30 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг II-7 открива повърхностен епител на ободното черво, хранопровод, бял дроб, цервикс, сливици и субмандибуларни слюенни жлези. Забелязано е оцветяване и при Хасалеви телца на Лайдиг и клетките на Лайдиг в тестисите. Не се забелязва оцветяване при другите тествани тъкани. (Общ брой на оцветените тъкани = 57).

Туморни тъкани

Клонинг II-7 оцветява 26/26 аденокарциноми, което включва тези на ободното черво 19/19, стомаха 2/2, правото черво 1/1, панкреаса 2/2, белия дроб 1/1 и яйчника 1/1. Оцветяване се забелязва също и при карциноми на хранопровода 2/2, ларинкса 2/2, белия дроб 1/2, маточната шийка 2/2 и кожата 1/2. Оцветяват се също и метастатични карциноми на лимфните възли 1/2 и чернодробни холангиокарциноми 1/2. Не се наблюдава оцветяване при редица други тумори 0/21. (Общ брой на оцветените случаи = 61).

Продуктът Carcinoembryonic Antigen (II-7) се препоръчва за откриването на карциноембрионален антиген в нормални и неопластични тъкани и може да се използва като част от панел от анти тела за идентификация на аденокарциноми на ханосмилателния тракт.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът Carcinoembryonic Antigen (II-7) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

Допълнителна информация

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

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 е търговска марка на Supelco, част от Sigma-Aldrich Corporation.

Дата на издаване

02 Ноември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest Carcinoembryonic Antigen (II-7)

Katalógusszám: PA0004

Alkalmazási terület

Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.

A Carcinoembryonic Antigen (II-7) monoklonális antitest a humán karcinoembriónikus antigén (CD66e) fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Carcinoembryonic Antigen (II-7) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán karcinoembriónikus antigén (CD66e) kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Carcinoembryonic Antigen (II-7) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket az automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és méréselkelthők az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensek

A Carcinoembryonic Antigen (II-7) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyészet felülúszóként állítanak elő, és 7,2-es pH-jú, 0,05 mol/l-es tris/HCl ellen van dializálva. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

II-7.

Immunogén

Kolorektális karcinómák májajttéjéből PCA extrakció, majd ioncserélő és géliszűrő kromatográfiával izolált karcinoembriónikus antigén.

Specifititás

Humán karcinoembriónikus antigén (CD66e).

Alosztály

IgG1.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,87 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A Carcinoembryonic Antigen (II-7) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és a BOND 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 Carcinoembryonic Antigen (II-7) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Övintézkedések

- Ez a termék in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagensek kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.

- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körülményekkel 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.
- Minimálásra kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltérési körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

A Carcinoembryonic Antigen (II-7) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Carcinoembryonic Antigen (II-7) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 30 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A II-7 klón kimutatta a vastagbél, a nyelőcső, a tüdő, a méhnyak, a tonsilla és az állkapocs alatti nyálmirigy felszíni hámrétegét.

Ezenkívül festődést figyeltek meg a Hassal-tekstekben és a here Leydig-sejtjeiben. A többi megvizsgált szövetben nem volt megfigyelhető festődés. (Összes megfestett szövet = 57).

Tumorszövetek

A II-7 klón megfestett 26/26 adenokarcinómát, amelyek között szerepelt vastagbél- (19/19), gyomor- (2/2), végbél- (1/1), hasnyálmirigy- (2/2), tüdő- (1/1) és petefészek-adenokarcinóma (1/1). Továbbá festődés volt megfigyelhető laphámsejtes karcinómáknál a nyelőcső (2/2), gége (2/2), tüdő (1/2), méhnyak (2/2) és bőr (1/2) esetén. Ezenkívül megfestődött egy átétes nyirokcsomó-karcinóma (1/2) és egy máj-kolangiokarcinóma (1/2). Számos további daganatban nem volt festődés észlelhető (0/21). (Összes megfestett esetszám = 61).

A Carcinoembryonic Antigen (II-7) a karcinoembrionikus antigén kimutatására szolgál egészséges és tumoros szövetekben, és hasznos lehet az emésztőrendszeri adenokarcinómák azonosítására szolgáló antitestpanel részeként.

Termékspecifikus korlátozások

A Carcinoembryonic Antigen (II-7) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltérési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

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

Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
- A ProClin[®] 950 a Sigma-Aldrich Corporation részét képező Supelco védjegye.

Kiadás dátuma

02 november 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Carcinoembryonic Antigen (II-7)

Nr. catalog: PA0004

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Carcinoembryonic Antigen (II-7) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă prin microscopie optică a antigenului carcinoembrionic uman (CD66e) în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Carcinoembryonic Antigen (II-7) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței antigenului carcinoembrionic uman (CD66e) este realizată mai întâi prin permiterea legării Carcinoembryonic Antigen (II-7) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND, reduce posibilitatea producerii de erori umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Carcinoembryonic Antigen (II-7) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară, dializat cu Trometamină/HCl 0,05 mol/l, pH 7,2 și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35% ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

II-7.

Imunogen

Antigen carcinoembrionic izolat din metastaze hepatice ale carcinoamelor colorectale prin extracție cu PCA urmată de schimb de ioni și cromatografie prin filtrare pe gel.

Specificitate

Antigen carcinoembrionic uman (CD66e).

Sub-clasă

IgG1.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,87 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar Carcinoembryonic Antigen (II-7) este diluat optim pentru utilizare la sistemul BOND. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Carcinoembryonic Antigen (II-7) 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 modificare trebuie validată de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primar Carcinoembryonic Antigen (II-7) a fost dezvoltat pentru utilizare la sistemul automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primar Carcinoembryonic Antigen (II-7) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 30 de minute.

Rezultate așteptate

Tesuturi normale

Clona II-7 a detectat epiteliul superficial al colonului, esofagului, plămânului, colului uterin, amigdalelor și glandelor salivare submandibulare. S-a observat de asemenea colorare în corpusculii lui Hassall din timus și celulele Leydig din testicul. Nu s-a observat colorare în alte țesuturi testate. (Număr total de țesuturi colorate = 57).

Tesuturi tumorale

Clona II-7 a colorat 26/26 adenocarcinoame, care le-au inclus pe cele de colon 19/19, stomac 2/2, rect 1/1, pancreas 2/2, plămân 1/1 și ovar 1/1. S-a observat de asemenea colorare în carcinoame cu celule scuamoase ale esofagului 2/2, laringelui 2/2, plămânului 1/2, colului uterin 2/2 și pielii 1/2. Carcinoamele metastatice ale nodulilor limfatici 1/2 și colangiocarcinoamele hepatice 1/2 au provocat de asemenea colorare. Nu s-a observat colorare în diverse alte tumori 0/21. (Numărul total al cazurilor la care s-a realizat colorare = 61).

Carcinoembryonic Antigen (II-7) este recomandat pentru detectarea antigenului carcinoembrionic în țesuturi normale și neoplazice și poate fi util ca parte a unui panel de anticorpi pentru identificarea adenocarcinoamelor tubului digestiv.

Restricții specifice produsului

Carcinoembryonic Antigen (II-7) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin[®] 950 este o marcă comercială a Supelco, care face parte din Sigma-Aldrich Corporation.

Data publicării

02 noiembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™

Carcinoembryonic Antigen (II-7)

Номер по каталогу: PA0004

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.

Моноклональные антитела Carcinoembryonic Antigen (II-7) предназначены для качественного определения раково-эмбрионального антигена человека (CD66e) методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела Carcinoembryonic Antigen (II-7) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия раково-эмбрионального антигена человека (CD66e) достигается, во-первых, за счет связывания Carcinoembryonic Antigen (II-7) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Carcinoembryonic Antigen (II-7) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани, диализированного в 0,05 моль/л трис//HCl, pH 7,2, и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClip™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон

II-7.

Иммуноген

Раково-эмбриональный антиген, изолированный из метастазов колоректальной карциномы печени путем экстрагирования PCA с последующим проведением ионообменной и гель-фильтрационной хроматографии.

Специфичность

Раково-эмбриональный антиген человека (CD66e).

Подкласс

IgG1.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,87 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичные антитела Carcinoembryonic Antigen (II-7) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND. Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Carcinoembryonic Antigen (II-7), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

Меры предосторожности

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

Инструкция по применению

Первичные антитела Carcinoembryonic Antigen (II-7) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител Carcinoembryonic Antigen (II-7) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 30 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон II-7 обнаружил поверхностный эпителий толстого кишечника, пищевода, легких, шейки матки, миндалин и подчелюстной слюнной железы. Окрашивание также наблюдалось в тельцах Гассала вилочковой железы и клетках Лейдига в яичках. В других исследованных тканях окрашивание не обнаружено. (Общее число окрашенных тканей = 57.)

Ткани опухолей

Клон II-7 окрасил 26/26 случаев аденокарциномы, в том числе аденокарциному толстого кишечника (19/19), желудка (2/2), прямой кишки (1/1), поджелудочной железы (2/2), легкого (1/1) и яичников (1/1). Окрашивание также наблюдалось при плоскоклеточной карциноме пищевода (2/2), гортани (2/2), легких (1/2), шейки матки (2/2) и кожи (1/2). Также были окрашены метастатические карциномы лимфатических узлов (1/2) и холангиокарциномы печени (1/2). Окрашивания не наблюдалось при множестве других опухолей 0/21. (Общее число окрашенных образцов = 61.)

Carcinoembryonic Antigen (II-7) рекомендуется для обнаружения раково-эмбрионального антигена в здоровых и пораженных опухолью тканях, а также может использоваться в составе панели антител для идентификации аденокарцином пищеварительного тракта.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Carcinoembryonic Antigen (II-7) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с реактивами BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

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

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 — торговая марка компании Supelco, входящей в состав корпорации Sigma-Aldrich.

Дата выпуска

02 Ноябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Carcinoembryonic Antigen (II-7)

Nr katalogowy: PA0004

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Carcinoembryonic Antigen (II-7) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego antygenu karcinoembrionalnego (CD66e) 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

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe Carcinoembryonic Antigen (II-7) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego antygenu karcinoembrionalnego CD66e jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Carcinoembryonic Antigen (II-7) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędu przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania odczynnika, ręcznego pipetowania i stosowania odczynnika.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Carcinoembryonic Antigen (II-7) jest mysim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej, dializowanym w 0,05 mol/L Tris/HCl o pH 7,2, i dostarczonym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin® 950. Łączna objętość = 7 ml.

Klon

II-7.

Immunogen

Antygen karcinoembrionalny wyizolowany z przerzutów raka gruczołów jelita grubego przez ekstrakcję PCA, następnie chromatografię jonowymienną z filtracją żelową.

Swoistość

Ludzki antygen karcinoembrionalny (CD66e)

Podklasa

IgG1.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciała

Większe lub równe 0,87 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Carcinoembryonic Antigen (II-7) zostało specjalnie zoptymalizowane pod kątem użycia z systemem BOND. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

W rozdziale „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND podano pełną listę materiałów wymaganych do przygotowania próbki i barwienia immunohistochemicznego przy użyciu systemu BOND.

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała Carcinoembryonic Antigen (II-7) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

Środki ostrożności

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

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

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe Carcinoembryonic Antigen (II-7) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Carcinoembryonic Antigen (II-7) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 30 minut.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon II-7 wykrył nabłonek powierzchniowy okrężnicy, przelyku, płuca, szyjki macicy, migdałków i ślinianek podżuchwowych. Barwienie zaobserwowano również w ciątkach Hassalla grasicy i komórkach Leydiga w jądrach. W innych badanych tkankach nie zaobserwowano wybarwienia. (Łączna liczba tkanek wybarwionych = 57).

Tkanka guza

Klon II-7 wybarwił 26/26 gruczolakoraków, w tym tych okrężnicy 19/19, żółądka 2/2, odbytnicy 1/1, trzustki 2/2, płuca 1/1 i jajnika 1/1. Barwienie zaobserwowano również w przypadku raka płaskokomórkowego przelyku 2/2, krtani 2/2, płuca 1/2, szyjki macicy 2/2 i skóry 1/2. Wybarwienie stwierdzono także w przypadku przerzutów do węzłów chłonnych 1/2 oraz raka dróg żółciowych i wątroby 1/2. Nie stwierdzono barwienia w wielu dodatkowych nowotworach 0/21. (Łączna liczba przypadków wybarwionych = 61).

Zaleca się stosowanie Carcinoembryonic Antigen (II-7) do wykrywania antygeny karcinoembrionalnego w prawidłowych i nowotworowych tkankach. Może być stosowany w ramach panelu przeciwciał do identyfikacji gruczolakoraków przewodu pokarmowego.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała Carcinoembryonic Antigen (II-7) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwralenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji o działaniu zaradczym zob. odsylacz 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. ProClin 950 jest znakiem handlowym firmy Supelco, będącej częścią Sigma-Aldrich Corporation.

Data publikacji

02 listopada 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Carcinoembryonic Antigen (II-7)

Kataloška št.: PA0004

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.

Monoklonsko protitelo Carcinoembryonic Antigen (II-7) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega karcioembrionalnega antigena (CD66e) s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo Carcinoembryonic Antigen (II-7) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega karcioembrionalnega antigena (CD66e) se doseže tako, da se najprej dovoli vezava karcioembrionalnega antigena (II-7) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND, zmanjša možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Carcinoembryonic Antigen (II-7) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture, je dializirano proti 0,05 mol/L Tris/HCl, pH 7,2 in dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

II-7

Imunogen

Karcioembrionalni antigen, izoliran iz jetrnih metastaz kolorektalnih karcinomov z ekstrakcijo PCA, ki ji sledi ionska izmenjava in gelska filtracijska kromatografija.

Specifičnost

Humani karcioembrionalni antigen (CD66e)

Podrazred

IgG1

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,87 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Carcinoembryonic Antigen (II-7) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND. Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa Carcinoembryonic Antigen (II-7), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

Previdnosti ukrepi

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

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

Navodila za uporabo

Primarno protitelesko Carcinoembryonic Antigen (II-7) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelesko Carcinoembryonic Antigen (II-7) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 30 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon II-7 je zaznal površinski epitelij debelega črevesa, požiralnika, pljuč, materničnega vratu, mandeljnov in submandibularne slinavke. Obarvanje je bilo opaženo tudi pri Hassallovih telescih priželjca in Leydigovih celicah v testisih. V drugih testiranih tkivih obarvanje ni bilo opaženo. (Skupno število obarvanih tkiv = 57).

Tumorska tkiva

Klon II-7 je obarval 26/26 adenokarcinomov, ki vključujejo adenokarcinome debelega črevesa (19/19), želodca (2/2), danke (1/1), trebušne slinavke (2/2), pljuč (1/1) in jajčnikov (1/1). Obarvanje je bilo vidno tudi pri skvamoznem celičnem karcinomu požiralnika (2/2), grla (2/2), pljuč (1/2), materničnega vratu (2/2) in kože (1/2). Obarvala sta se tudi metastatski karcinom limfnih vozlov (1/2) in jetrni holangiokarcinom (1/2). Pri številnih drugih tumorjih niso opazili obarvanja (0/21). (Skupno število obarvanih preparatov = 61).

Carcinoembryonic Antigen (II-7) se priporoča za odkrivanje karcioembrionalnega antigena v normalnih in neoplastičnih tkivih in je lahko koristen tudi kot del nabora protiteles za prepoznavanje adenokarcinomov prebavnega trakta.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je antigen Carcinoembryonic Antigen (II-7) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagente, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 je blagovna znamka družbe Supelco, ki je del družbe Sigma-Aldrich Corporation.

Datum izdaje

02 november 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití Carcinoembryonic Antigen (II-7)

Kat. č.: PA0004

Zamýšlené použití

Tato reagencie je určena k diagnostickému použití in vitro.

Monoklonální protilátka Carcinoembryonic Antigen (II-7) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského carcinoembryonálního antigenu (CD66e) 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 jakéhokoliv barvení nebo jeho nepřítomnosti je nutné doplnit morfologickým vyšetřením s použitím správných kontrol a zhodnotit je musí kvalifikovaný patolog v kontextu s klinickou anamnézou pacienta a jinými diagnostickými testy.

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensů BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Carcinoembryonic Antigen (II-7) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského carcinoembryonálního antigenu (CD66e) se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba materiálu Carcinoembryonic Antigen (II-7) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensů dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensů, manuálního pipetování a použití reagensů.

Dodávané reagencie

Materiál Carcinoembryonic Antigen (II-7) tvoří myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury, dialyzovaná proti 0,05 mol/l Tris/HCL, pH 7,2 a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin® 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

II-7.

Imunogen

Carcinoembryonální antigen izolovaný z jaterních metastáz kolorektálních karcinomů metodou PCA extrakce následovanou iontovou a gelovou filtrační chromatografií.

Specifita

Lidský carcinoembryonální antigen (CD66e).

Podtřída

IgG1.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

0,87 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Carcinoembryonic Antigen (II-7) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagencie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu materiálu Carcinoembryonic Antigen (II-7) 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 reagensy používejte rukavice na jedno použití.
- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.

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

Návod k použití

Primární protilátka Carcinoembryonic Antigen (II-7) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Carcinoembryonic Antigen (II-7) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje provádět pomocí roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 30 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon II-7 detekoval povrchový epitel tlustého střeva, jícnu, plic, děložního hrdla, mandlí a submandibulárních slinných žláz. Barvení bylo pozorováno také v Hassalových tělíscích v brzlíku a Leydigových buňkách ve varlatech. V jiných vyšetřovaných tkáních nebylo barvení pozorováno. (Celkový počet barvených tkání = 57).

Nádorové tkáně

Klon II-7 obarvil 26/26 vzorků adenokarcinomu, zahrnující tlusté střevo 19/19, žaludek 2/2, rektum 1/1, slinivka 2/2, plíce 1/1 a vaječník 1/1. Barvení bylo pozorováno rovněž u dlaždicobuněčných karcinomů jícnu 2/2, hrtanu 2/2, plic 1/2, děložního hrdla 2/2 a kůže 1/2. Barvení vykazovaly také metastatické karcinomy lymfatických uzlin 1/2 a cholangiokarcinomy jater 1/2. Barvení nebylo zjištěno u různých ostatních nádorů 0/21. (Celkový počet barvených tkání = 61).

Materiál Carcinoembryonic Antigen (II-7) se doporučuje používat k detekci karcinoembryonálního antigenu v normálních a neoplastických tkáních a lze jej použít jako součást panelu protilátek k identifikaci adenokarcinomů trávicího traktu.

Omezení specifická pro tento produkt

Materiál Carcinoembryonic Antigen (II-7) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensy BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin® 950 je ochranná známka společnosti Supelco, která je součástí Sigma-Aldrich Corporation.

Datum vydání

02 listopad 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Carcinoembryonic Antigen (II-7)

Katalógové č.: PA0004

Zamýšľané použitie

Toto činidlo je určené na diagnostické použitie in vitro.

Monoklonálna protilátka Carcinoembryonic Antigen (II-7) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského karcinoembryonického antigénu (CD66e) svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Carcinoembryonic Antigen (II-7) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského karcinoembryonického antigénu (CD66e) sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Carcinoembryonic Antigen (II-7) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

Carcinoembryonic Antigen (II-7) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr, dialyzovaná oproti 0,05 mol/l Tris/HCl, pH 7,2, a dodávaná v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin® 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

II-7.

Imunogén

Carcinoembryonálny antigén izolovaný z pečenej metastáz kolorektálneho karcinómu extrakciou PCA, po ktorej nasleduje iónová výmena a gélová filtračná chromatografia.

Špecifita

Ľudský karcinoembryonický antigén (CD66e).

Podtrieda

IgG1.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,87 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka karcinoembryonický antigén (II-7) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Carcinoembryonic Antigen (II-7) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na diagnostické použitie in vitro.
- Koncentrácia produktu ProClin® 950 je 0,35 %. Obsahuje aktívnu zložku 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón a môže spôsobiť podráždenie kože, očí, sliznic a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice.

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

Návod na použitie

Prímarna protilátka Carcinoembryonic Antigen (II-7) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku Carcinoembryonic Antigen (II-7) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 na 30 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon II-7 detegoval povrchový epitel hrubého čreva, pažeráka, pľúc, krčka maternice, mandlí a submandibulárnych slinných žliaz. Farbenie bolo tiež pozorované v Hassalových krvinčkách týmsu a Leydigových bunkách v semenníkoch. V iných testovaných tkanivách nebolo pozorované žiadne farbenie. (Celkový počet farbených tkanív = 57).

Nádorové tkanivá

Klon II-7 zafarbil 26/26 adenokarcinómov, ktoré zahŕňali hrubé črevo 19/19, žalúdok 2/2, rektum 1/1, pankreas 2/2, pľúca 1/1 a vaječník 1/1. Farbenie sa pozorovalo aj pri spinocelulárnych karcinómoch pažeráka 2/2, hrtanu 2/2, pľúc 1/2, krčka maternice 2/2 a kože 1/2. Metastatické karcinómy lymfatických uzlín 1/2 a cholangiokarcinómy pečene 1/2 tiež farbili. Pri rôznych ďalších nádoroch 0/21 nebolo pozorované žiadne zafarbenie. (Celkový počet farbení = 61).

Carcinoembryonic Antigen (II-7) sa odporúča na detekciu karcinoembryonálneho antigénu v normálnych a neoplastických tkanivách a môže byť užitočný ako časť panelu protilátok na identifikáciu adenokarcinómov tráviaceho traktu.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Carcinoembryonic Antigen (II-7) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľujú od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o imunofarbení s činidlami BOND nájdete v častiach Princíp postupu, Požadované materiály, Príprava vzorky, Kontrola kvality, Overenie testu, Interpretácia zafarbenia, Legenda k symbolom na označení a Všeobecné 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. ProClin[®] 950 je ochranná známka spoločnosti Supelco, súčasti spoločnosti Sigma-Aldrich Corporation.

Dátum vydania

02 november 2018

BOND™ قِيلُولًا قِدَاضَمَلًا مَاسَجَلًا مَادِخْتَسَلًا زَهَاج

Carcinoembryonic Antigen (II-7)

رقم الدليل: PA0004

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم (II-7) Carcinoembryonic Antigen المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي للمستضد السرطاني المضغي (CD66e) البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البياضين عن طريق التلطبخ الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

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

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود موادّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم (II-7) Carcinoembryonic Antigen المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تمّ تحسينه حديثاً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار المستضد السرطاني المضغي البشري (CD66e) من خلال السماح أولاً بربط (II-7) Carcinoembryonic Antigen بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكاشف. ينقل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحوادث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص اليدوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يحتوي (II-7) Carcinoembryonic Antigen جسماً مضافاً مضافاً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، مُدال مُقابل مل/لتر 0.05، ومحلول ثلاثي/حمض الهيدروكلوريك، وبرقم هيدروجيني 7.2، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProCin™ 950 كمادة حافظة. الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

II-7.

مستضد

مستضد سرطاني مضغي معزول من نقيّة الكبد بسرطان القولون والمستقيم عن طريق استخلاص PCA متبوعاً بالتبادل الأيوني والاستئراب التّرجيقيّ الهلاميّ.

خصوصية

مستضد سرطاني مضغي (CD66e) بشري.

فئة فرعية

IgG1.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.87 مجم/لتر حسبما تحدد مقاييسه الممتز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم (II-7) Carcinoembryonic Antigen المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنّها غير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

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

تمثل العلامات التي تشير إلى تلوّخ (II-7) Carcinoembryonic Antigen و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعث 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 ProCin™ 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2مبيثيل4-أيزوثيازولين3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء 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، فغسل تلك المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- تُلبّ اللوائح الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوّخ 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 (II-7) Carcinoembryonic Antigen المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطّيح الموصى به لجسم (II-7) Carcinoembryonic Antigen المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحاتمة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 30 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

كشف المستنسخ II-7 ظهارة سطح القولون، والمريء، والرئة، وعق الرحم، واللوزتين، والغدد اللعابية تحت الفك السفلي. شوهد أيضاً تلطيخ في جسيمات هامال بالغدة الصغرى وخلايا لاينغ في الخصية. لم تتم ملاحظة أي تلطيخ في الأنسجة الأخرى التي تم اختبارها. (إجمالي عدد الأنسجة الملاحظة = 57).

الأنسجة الورمية

المستنسخ II-7 لطح 26/26 من السرطانات الغدية، والتي شملت تلك الموجودة في القولون 19/19، والمعدة 2/2، والمستقيم 1/1، والبنكرياس 2/2، والرئة 1/1، والمبيض 1/1. شوهد أيضاً تلطيخ في سرطان الخلايا الحرشفية بالمريء 2/2، والحجيرة 2/2، والرئة 1/2، وعق الرحم 2/2، والجلد 1/2. السرطانات النقيية للعقد الليمفاوية 1/2 وأيضاً تم تلطيخ 1/2 من سرطان الأوعية الصفراوية. لم تتم مشاهدة أي تلطيخ في مجموعة متنوعة أخرى من الأورام 0/21. (إجمالي عدد الحالات الملاحظة = 61).

يوصى باستخدام (II-7) Carcinoembryonic Antigen للكشف عن المستضد السرطاني المضغي في الأنسجة الطبيعية والورمية، ويمكن أن تكون مفيدة كجزء من لوحة أجسام مضادة لتحديد سرطان الجهاز الهضمي الغدي.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين (II-7) Carcinoembryonic Antigen في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستضدات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلطّيح المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلطّيح، 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.
Sigma-Aldrich Corporation هو علامة تجارية لشركة Supelco، التي تعد جزءاً من مؤسسة Sigma-Aldrich Corporation.

تاريخ الإصدار

02 نوفمبر 2018

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

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

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

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