

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)

Catalog No: PA0210

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.

Verificati 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 Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) Catalog No: PA0210

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of alpha-methylacyl-CoA racemase molecules 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). Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of alpha-methylacyl-CoA racemase is achieved by first allowing the binding of Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system), reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35 % ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

EPMU1.

Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to 382 amino acids of the human alpha-methylacyl-CoA racemase molecule.

Specificity

Human alpha-methylacyl-CoA racemase.

Ig Class

IgG1.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 3.7 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

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

Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) 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

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primary antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primary antibody is an edited version of IHC Staining Protocol F, where the Peroxide Block step before the MARKER should be deleted and a peroxide block step inserted after the MARKER. This modified staining protocol needs to be created by the user. For instructions on how to edit protocols refer to "Adding and removing protocol steps" in your BOND user documentation. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone EPMU1 detected the cytoplasmic alpha-methylacyl-CoA racemase protein in renal tubules, hepatocytes and in the glandular epithelium of the pituitary gland, stomach, bowel, salivary gland, prostate and endometrium. No staining was observed in a variety of other normal tissues (Total number of normal cases = 139).

Tumor Tissues

Clone EPMU1 stained 54/62 prostatic adenocarcinomas, 48/74 kidney tumors (including 26/34 clear cell carcinomas, 8/9 papillary renal cell carcinomas, 7/10 transitional cell carcinomas, 3/6 chromophobe carcinomas, 2/3 squamous cell carcinomas, 2/3 mixed renal cell carcinomas, 0/2 diffuse T-cell lymphomas, 0/2 sarcometoid carcinomas, 0/1 collecting duct carcinoma, 0/1 leiomyosarcoma, 0/1 angioleiomyolipoma, 0/1 angioleiomyoma and 0/1 chronic nephritis), 7/10 adenocarcinomas of the GI tract, 3/4 hepatocellular carcinomas, 2/5 metastatic tumors, 2/2 bowel adenomas, 1/3 esophageal squamous cell carcinomas and 1/1 lung adenocarcinoma. No staining was detected in a variety of additional tumors evaluated, including breast tumors (0/5), tumors of the thyroid (0/5), brain tumors (0/4), lymphomas (0/3), ovarian tumors (0/3), tumors of the head and neck (0/3), melanomas (0/2), tumors of the adrenal gland (0/2), squamous cell carcinomas of the cervix (0/2), endometrial tumors (0/2), seminomas (0/2), bladder tumors (0/2), bone tumors (0/2), tumors of the salivary gland (0/2), squamous cell carcinomas of the lung (0/2), a small cell carcinoma of the lung (0/1), a tumor of the pancreas (0/1), a skin tumor (0/1), a prostatic hyperplasia (0/1) and a pheochromocytoma (0/1) (Total number of abnormal cases = 207).

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) is recommended for the detection of alpha-methylacyl-coa racemase in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.

Product Specific Limitations

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) has been optimized at Leica Biosystems for use with BOND Polymer Refine Detection and BOND ancillary reagents. Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances. The protocol times may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of antigen enhancement, and must be determined empirically. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions and protocol times.

Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

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

Further Information

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

Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lloyd M, Darley D, Wierzbicki A et al. α -Methylacyl-coA racemase – an obscure metabolic enzyme takes centre stage. FEBS Journal. 2008; 275:1089–1102.
5. Rubin M, Zhou M, Dhanasekaran S et al. α -Methylacyl coenzyme A racemase as a tissue marker for prostate cancer. Journal of the American Medical Association. 2002; 287(13):1662–1670.

Date of Issue

11 September 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™

Alpha-Méthylacyl-CoA Racemase (EPMU1)

Référence: PA0210

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps Alpha-Méthylacyl-CoA Racemase (EPMU1) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique des molécules d'alpha-méthylacyl-CoA racémase dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par marquage immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

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 Alpha-Méthylacyl-CoA Racemase (EPMU1) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour une utilisation avec le système BOND Polymer Refine Detection. La démonstration de l'alpha-méthylacyl-CoA racémase est obtenue en permettant d'abord la liaison de l'Alpha-Méthylacyl-CoA Racemase (EPMU1) à la section, puis en visualisant cette liaison à l'aide des réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs Fournis

L'Alpha-Méthylacyl-CoA Racemase (EPMU1) est un anticorps monoclonal anti-humain de la souris produit par un surnageant de culture tissulaire et fourni dans une solution tampon saline Tris avec protéine porteuse, contenant un conservateur constitué de 0,35 % de ProClin™ 950.

Volume total = 7 ml.

Clone

EPMU1

Immunogène

Protéine recombinante procaryotique correspondant à 382 acides aminés de la molécule alpha-méthylacyl-CoA racémase humaine.

Spécificité

Alpha-méthylacyl-CoA racémase humaine.

Classe d'Ig

IgG1

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 3,7 mg/l tel que déterminé par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Alpha-Méthylacyl-CoA Racemase (EPMU1) est dilué de façon optimale pour une utilisation avec le système BOND (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

Conservation et Stabilité

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

Les signes indiquant une contamination ou une instabilité de l'Alpha-Méthylacyl-CoA Racemase (EPMU1) sont les suivants : turbidité de la solution, développement d'une odeur et présence de précipité.

Remettre à 2 °C – 8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

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

- Pour obtenir une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, devraient être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates.² Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Alpha-Méthylacyl-CoA Racemase (EPMU1) a été développé pour une utilisation avec le système BOND (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III) en combinaison avec le système BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Alpha-Méthylacyl-CoA Racemase (EPMU1) est une version modifiée du protocole de marquage IHC F, où l'étape de blocage au peroxyde avant le MARQUEUR doit être supprimée et insérée après le MARQUEUR. Ce protocole de marquage modifié doit être créé par l'utilisateur. Pour obtenir des instructions sur la modification des protocoles, veuillez consulter la section relative à l'ajout et au retrait des étapes de protocole dans la documentation BOND réservée à l'utilisateur. La récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée en utilisant la BOND Epitope Retrieval Solution 2 pendant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone EPMU1 a détecté la protéine alpha-méthylacyl-CoA racémase cytoplasmique dans les tubules rénaux, les hépatocytes et l'épithélium glandulaire de l'hypophyse, de l'estomac, de l'intestin, de la glande salivaire, de la prostate et de l'endomètre. Aucun marquage n'a été détecté dans divers autres tissus normaux (nombre total de cas normaux = 139).

Tissus tumoraux

Le clone EPMU1 a marqué 54/62 adénocarcinomes de la prostate, 48/74 tumeurs du rein (notamment 26/34 carcinomes à cellules claires, 8/9 carcinomes cellulaires papillaires rénaux, 7/10 carcinomes cellulaires de type transitionnel, 3/6 carcinomes chromophobes, 2/3 carcinomes cellulaires squameux, 2/3 carcinomas cellulaires rénaux mixtes, 0/2 lymphomes à cellules T diffus, 0/2 carcinomes sarcomatoïdes, 0/1 carcinome des tubes collecteurs, 0/1 léiomyosarcome, 0/1 angioliomyolipome, 0/1 angioliomyome et 0/1 néphrite chronique), 7/10 adénocarcinome de la voie gastro-intestinale, 3/4 carcinomes hépatocellulaires, 2/5 tumeurs métastatiques, 2/2 adénomes de l'intestin, 1/3 carcinomes cellulaires squameux de l'œsophage et 1/1 adénocarcinome du poumon. Aucun marquage n'a été détecté dans une variété de tumeurs supplémentaires évaluées, y compris les tumeurs du sein (0/5), les tumeurs de la thyroïde (0/5), les tumeurs du cerveau (0/4), les lymphomes (0/3), les tumeurs ovariennes (0/3), les tumeurs de la tête et du cou (0/3), les mélanomes (0/2), les tumeurs de la glande surrénale (0/2), les carcinomes cellulaires squameux du col de l'utérus (0/2), les tumeurs de l'endomètre (0/2), les séminomes (0/2), les tumeurs de la vessie (0/2), les tumeurs osseuses (0/2), les tumeurs de la glande salivaire (0/2), les carcinomes cellulaires squameux du poumon (0/2), un carcinome à petites cellules du poumon (0/1), une tumeur du pancréas (0/1), une tumeur cutanée (0/1), une hyperplasie prostatique (0/1) et un phéochromocytome (0/1) (nombre total de cas anormaux = 207).

L'Alpha-Méthylacyl-CoA Racemase (EPMU1) est recommandée pour la détection de l'alpha-méthylacyl-CoA racémase dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.

Limites Spécifiques du Produit

L'Alpha-Méthylacyl-CoA Racemase (EPMU1) a été optimisée chez Leica Biosystems pour une utilisation avec le système BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

Informations Complémentaires

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

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lloyd M, Darley D, Wierzbicki A et al. α -Methylacyl-coA racemase – an obscure metabolic enzyme takes centre stage. FEBS Journal. 2008; 275;1089–1102.
5. Rubin M, Zhou M, Dhanasekaran S et al. α -Methylacyl coenzyme A racemase as a tissue marker for prostate cancer. Journal of the American Medical Association. 2002; 287(13);1662–1670.

Date de Publication

11 septembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)

N. catalogo: PA0210

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica delle molecole di alfa-metilacyl-CoA-racemasi in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, tramite colorazione immunostochimica con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione dell'alfa-metilacyl-CoA-racemasi si ottiene in primo luogo consentendo il legame dell'alfa-metilacyl-CoA-racemasi (EPMU1) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

Reagenti Forniti

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come supernatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

EPMU1.

Immunogeno

Proteina ricombinante in procarioti corrispondente a 382 amminoacidi della molecola di alfa-metilacyl-CoA-racemasi umana.

Specificità

Alfa-metilacyl-CoA-racemasi umana.

Classe Ig

IgG1.

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Superiore o uguale a 3,7 mg/L, come determinato mediante test ELISA.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

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

Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità di Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

Precauzioni

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

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

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) è una versione modificata dell'IHC Staining Protocol F, in cui il passaggio di blocco con perossido va eliminato prima del MARCATORE e inserito dopo il MARCATORE. Questo protocollo di colorazione modificato deve essere messo a punto dall'utilizzatore. Per istruzioni su come modificare i protocolli fare riferimento a "Aggiunta e rimozione dei passaggi dei protocolli" nella documentazione per l'utilizzatore di BOND. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore (HIER) tramite l'utilizzo di BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone EPMU1 ha rilevato la proteina alfa-metilacyl-CoA-racemasi nei tubuli renali, negli epatociti e nell'epitelio ghiandolare dell'ipofisi, nello stomaco, nell'intestino, nella ghiandola salivare, nella prostata e nell'endometrio. Non è stata osservata alcuna colorazione in altri svariati tessuti normali (numero complessivo di casi normali = 139)

Tessuti neoplastici

Il clone EPMU1 ha colorato 54/62 adenocarcinomi prostatici, 48/74 tumori renali (tra cui 26/34 carcinomi a cellule chiare, 8/9 carcinomi papillari delle cellule renali, 7/10 carcinomi a cellule transizionali, 3/6 carcinomi cromofobi, 2/3 carcinomi delle cellule squamose, 2/3 carcinomi misti delle cellule renali, 0/2 linfomi diffusi a cellule T, 0/2 carcinomi sarcomatoidi, 0/1 carcinoma dei dotti collettori, 0/1 leiomiomasarcoma, 0/1 angioleiomiolipoma, 0/1 angioleiomioma e 0/1 nefrite cronica), 7/10 adenocarcinomi del tratto gastrointestinale, 3/4 carcinomi epatocellulari, 2/5 tumori metastatici, 2/2 adenomi intestinali, 1/3 carcinomi esofagei a cellule squamose e 1/1 adenocarcinoma polmonare. Non è stata rilevata alcuna colorazione in altri svariati tumori esaminati, tra cui tumori della mammella (0/5), tumori della tiroide (0/5), tumori cerebrali (0/4), linfomi (0/3), tumori ovarici (0/3), tumori della testa e del collo (0/3), melanomi (0/2), tumori della ghiandola surrenale (0/2), carcinoma della cervice a cellule squamose (0/2), tumori endometriali (0/2), seminomi (0/2), tumori della vescica (0/2), tumori ossei (0/2), tumori della ghiandola salivare (0/2), carcinomi polmonari a cellule squamose (0/2), un carcinoma polmonare a piccole cellule (0/1), un tumore del pancreas (0/1), un tumore della pelle (0/1), un'iperplasia prostatica (0/1) e un feocromocitoma (0/1) (Numero complessivo di casi anomali = 207).

L'uso di Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) è consigliato per il rilevamento dell'alfa-metilacyl-CoA-racemasi in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale delle colorazioni istochimiche non immunologiche.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione Problemi

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

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

Ulteriori Informazioni

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lloyd M, Darley D, Wierzbicki A et al. α -Methylacyl-coA racemase – an obscure metabolic enzyme takes centre stage. FEBS Journal. 2008; 275;1089–1102.
5. Rubin M, Zhou M, Dhanasekaran S et al. α -Methylacyl coenzyme A racemase as a tissue marker for prostate cancer. Journal of the American Medical Association. 2002; 287(13);1662–1670.

Data di Pubblicazione

11 settembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)

Bestellnr.: PA0210

Verwendungszweck

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

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)-Antikörper ist für den qualitativen Nachweis von Alpha-Methylacyl-CoA-Racemase-Molekülen in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mithilfe des automatisierten BOND-Systems (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) mittels Lichtmikroskopie vorgesehen. Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte eines Patienten und anderen diagnostischen Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)-Primärantikörper ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für die Verwendung mit BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Zum Nachweis von Alpha-Methylacyl-CoA-Racemase wird zunächst die Bindung von Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) an den Gewebeschnitt ermöglicht und diese Bindung anschließend mithilfe der Reagenzien im Detektionssystem visualisiert. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

Mitgelieferte Reagenzien

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) ist ein monoklonaler Maus-Antihuman-Antikörper in Form eines Gewebekulturüberstands und wird in Tris-gepufferter Kochsalzlösung mit Trägerprotein und 0,35 % ProCin™ 950 als Konservierungsmittel geliefert.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

EPMU1.

Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das 382 Aminosäuren des humanen Alpha-Methylacyl-CoA-Racemase-Moleküls entspricht.

Spezifität

Humane Alpha-Methylacyl-CoA-Racemase.

Ig-Klasse

IgG1.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 3,7 mg/L gemäß ELISA-Bestimmung.

Verdünnung und Mischung

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)-Primärantikörper ist optimal für die Verwendung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Die folgenden Anzeichen weisen auf eine Kontaminierung und/oder Instabilität der Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) hin: Trübheit der Lösung, Geruchsentwicklung und Vorhandensein von Niederschlag.

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

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

Gebrauchsanleitung

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)-Primärantikörper wurde für die Verwendung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)-Primärantikörper ist eine modifizierte Version des IHC Staining Protocol F, bei der der Peroxid-Block-Schritt vor dem MARKER eliminiert und ein Peroxid-Block-Schritt nach dem MARKER hinzugefügt werden sollte. Dieses modifizierte Färbeprotokoll muss vom Anwender erstellt werden. Informationen zur Modifizierung von Protokollen sind dem Abschnitt „Hinzufügen und Entfernen von Protokollschritten“ in der BOND-Benutzerdokumentation zu entnehmen. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mithilfe von BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon EPMU1 wies das zytoplasmatische Alpha-Methylacyl-CoA-Racemase-Protein in Nierentubuli, Leberzellen sowie im Drüsenepithel der Hypophyse, des Magens, des Darms, der Speicheldrüse, der Prostata und des Endometriums nach. Bei verschiedenen anderen normalen Geweben wurde keine Färbung nachgewiesen (Gesamtzahl der Normalgewebeprobe = 139).

Tumorgewebe

Klon EPMU1 färbte 54/62 Adenokarzinome der Prostata, 48/74 Nierentumoren (darunter 26/34 hellzellige Karzinome, 8/9 papilläre Nierenzellkarzinome, 7/10 Übergangszellkarzinome, 3/6 chromophobe Karzinome, 2/3 Plattenepithelkarzinome, 2/3 gemischtzellige Nierenkarzinome, 0/2 diffuse T-Zell-Lymphome, 0/2 Spindelzellkarzinome, 0/1 Sammelrohrkarzinome, 0/1 Leiomyosarkom, 0/1 Angioleiomyolipom, 0/1 Angioleiomyom und 0/1 chronische Nephritis), 7/10 Adenokarzinome des Magen-Darm-Trakts, 3/4 Leberzellkarzinome, 2/5 Tumormetastasen, 2/2 Darmadenome, 1/3 Plattenepithelkarzinome der Speiseröhre und 1/1 Adenokarzinom der Lunge. Bei einer Reihe weiterer untersuchter Tumoren, darunter Brusttumoren (0/5), Schilddrüsentumoren (0/5), Hirntumoren (0/4), Lymphome (0/3), Ovarialtumoren (0/3), Kopf- und Halstumoren (0/3), Melanome (0/2), Nebennierentumoren (0/2), Plattenepithelkarzinome der Zervix (0/2), Endometriumtumoren (0/2), Seminome (0/2), Blasen Tumoren (0/2), Knochentumoren (0/2), Speicheldrüsentumoren (0/2), Plattenepithelkarzinome der Lunge (0/2), ein kleinzelliges Lungenkarzinom (0/1), ein Pankreastumor (0/1), ein Hauttumor (0/1), eine Prostatahyperplasie (0/1) und ein Phäochromozytom (0/1) (Gesamtzahl der pathologischen Gewebeprobe = 207), wurde keine Färbung nachgewiesen.

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) wird für den Nachweis von Alpha-Methylacyl-CoA-Racemase in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) wurde bei Leica Biosystems für die Verwendung mit den BOND Polymer Refine Detection- und zusätzlichen BOND-Reagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lloyd M, Darley D, Wierzbicki A et al. α -Methylacyl-coA racemase – an obscure metabolic enzyme takes centre stage. FEBS Journal. 2008; 275;1089–1102.
5. Rubin M, Zhou M, Dhanasekaran S et al. α -Methylacyl coenzyme A racemase as a tissue marker for prostate cancer. Journal of the American Medical Association. 2002; 287(13);1662–1670.

Ausgabedatum

11 September 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)

Catálogo N°.: PA0210

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de moléculas de alfa-metilacyl-CoA racemasa en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la alfa-metilacyl-CoA racemasa se lleva a cabo permitiendo primero la unión de la Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) a la sección y visualizando luego esta unión con los reactivos suministrados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante de cultivo tisular, 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

EPMU1.

Inmunógeno

Proteína procariótica recombinante, correspondiente a 382 aminoácidos de la molécula de alfa-metilacyl-CoA racemasa humana.

Especificidad

Alfa-metilacyl-CoA racemasa humana.

Clase de Ig

IgG1.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Igual o superior a 3,7 mg/L, según se ha determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

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

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

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) junto con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) es IHC Staining Protocol F, donde el paso del bloque de peróxido antes del MARCADOR debe eliminarse e insertarse un paso de bloque de peróxido después del MARCADOR. Este protocolo de tinción modificado tiene que crearlo el usuario. Para obtener instrucciones sobre cómo editar protocolos consulte «Adición y eliminación de pasos de protocolos» en la documentación del usuario de BOND. Se recomienda la recuperación de epítomos termoinducida con BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon EPMU1 detectó la proteína alfa-metilacyl-CoA racemasa citoplásmica en túbulos renales, hepatocitos y en el epitelio glandular de la glándula pituitaria, el estómago, los intestinos, las glándulas salivales, la próstata y el endometrio. No se observó tinción en otros tejidos normales diversos (cifra total de casos normales = 139).

Tejidos tumorales

El clon EPMU1 tiñó 54/62 adenocarcinomas prostáticos, 48/74 tumores renales (incluidos 26/34 carcinomas de células claras, 8/9 carcinomas de células renales papilares, 7/10 carcinomas de células de transición, 3/6 carcinomas cromófbos, 2/3 carcinomas escamosos, 2/3 carcinomas de células renales mixtas, 0/2 linfomas difusos de linfocitos T, 0/2 carcinomas sarcomatoides, 0/1 carcinoma de conductos colectores, 0/1 leiomioma, 0/1 angioleiomiolipoma, 0/1 angioleiomioma y 0/1 nefritis crónica), 7/10 adenocarcinomas del tubo gastrointestinal, 3/4 carcinomas hepatocelulares, 2/5 tumores metastásicos, 2/2 adenomas intestinales, 1/3 carcinomas escamosos esofágicos y 1/1 adenocarcinoma pulmonar. No se observó tinción en diversos tumores adicionales evaluados, incluidos tumores mamarios (0/5), tumores tiroideos (0/5), tumores cerebrales (0/4), linfomas (0/3), tumores ováricos (0/3), tumores de cabeza y cuello (0/3), melanomas (0/2), tumores de la glándula suprarrenal (0/2) carcinomas escamosos del cuello del útero (0/2), tumores endometriales (0/2), seminomas (0/2), tumores de la vejiga (0/2), tumores óseos (0/2), tumores de las glándulas salivales (0/2), carcinomas escamosos de pulmón (0/2), un carcinoma microcítico de pulmón (0/1), un tumor pancreático (0/1), un tumor cutáneo (0/1), una hiperplasia prostática (0/1) y un feocromocitoma (0/1) (cifra total de casos normales = 207).

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) está recomendada para la detección de alfa-metilacyl-CoA racemasa en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones Específicas del Producto

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lloyd M, Darley D, Wierzbicki A et al. α -Methylacyl-coA racemase – an obscure metabolic enzyme takes centre stage. FEBS Journal. 2008: 275;1089–1102.
5. Rubin M, Zhou M, Dhanasekaran S et al. α -Methylacyl coenzyme A racemase as a tissue marker for prostate cancer. Journal of the American Medical Association. 2002: 287(13);1662–1670.

Fecha de Publicación

11 de septiembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) Nº de catálogo: PA0210

Utilização Prevista

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

O anticorpo Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) destina-se ao uso para identificação qualitativa de moléculas de alfa-metilacyl-CoA racemase em tecido fixado em formalina e incrustado em parafina por microscopia óptica, via coloração imuno-histoquímica e utilizando o sistema automatizado BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) é um produto pronto para uso que foi especificamente otimizado para uso com o kit de deteção de polímeros BOND Polymer Refine Detection. A visualização do alfa-metilacyl-CoA racemase é obtida primeiramente permitindo a ligação do Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) ao corte histológico e então visualizando essa ligação utilizando reagentes fornecidos no sistema de deteção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

Reagentes Fornecidos

O Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) é um anticorpo monoclonal anti-humano de camundongo produzido na forma de um sobrenadante de cultura de tecidos e fornecido em soro fisiológico tamponado em Tris com uma proteína transportadora e contendo ProClin™ 950 a 0,35 % como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

EPMU1.

Imunogénio

Proteína procarionótica recombinante correspondendo a 382 aminoácidos da molécula de alfa-metilacyl-CoA racemase humana.

Especificidade

Alfa-metilacyl-CoA racemase humana.

Classe De Ig

IgG1.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 3,7 mg/L, conforme determinado por ensaio enzimático imunoabsorvente (enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA).

Diluição e Mistura

O Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) é diluído de maneira ideal para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materias Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais indicando contaminação e/ou instabilidade do Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) são: turbidez da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

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

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

Instruções de Utilização

O anticorpo primário Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) foi desenvolvido para uso no sistema automatizado BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) combinado ao kit de detecção de polímeros BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração recomendado para o anticorpo primário Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) é uma versão editada do protocolo de coloração IHC Staining Protocol F, onde a etapa de bloqueio de peróxido antes do MARCADOR deve ser excluída, sendo adicionada após o MARCADOR. O protocolo de coloração modificado precisa ser criado pelo usuário. Para instruções referentes a como editar protocolos, consulte "Adicionando e removendo etapas do protocolo" na sua documentação de usuário do BOND. A recuperação de epítipo induzida pelo calor é recomendada utilizando a solução BOND Epitope Retrieval Solution 2 por 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O clone EPMU1 detectou a proteína citoplasmática alfa-metilacyl-CoA racemase em túbulos renais, hepatócitos e no epitélio glandular da hipófise, estômago, intestinos, glândula salivar, próstata e endométrio. Não foi observada coloração em diversos outros tecidos normais (número total de casos normais = 139).

Tecidos tumorais

O clone EPMU1 corou 54/62 adenocarcinomas prostáticos, 48/74 tumores renais (incluindo 26/34 carcinomas de células claras, 8/9 carcinomas de células renais papilares, 7/10 carcinomas de células transicionais, 3/6 carcinomas cromóforos, 2/3 carcinomas espinocelulares, 2/3 carcinomas renais de células mistas, 0/2 linfomas de células T difusas, 0/2 carcinomas sarcomatoides, 0/1 carcinoma de ducto colector, 0/1 leiomiossarcoma, 0/1 angioleiomiolipoma, 0/1 angioleiomioma e 0/1 nefrite crônica), 7/10 adenocarcinomas do trato gastrointestinal (GI), 3/4 carcinomas hepatocelulares, 2/5 tumores metastáticos, 2/2 adenomas intestinais, 1/3 carcinomas espinocelulares esofágicos e 1/1 adenocarcinoma pulmonar. Não foi detectada coloração em diversos tumores adicionais avaliados, incluindo tumores mamários (0/5), tumores tireoidianos (0/5), tumores cerebrais (0/4), linfomas (0/3), tumores ovarianos (0/3), tumores de cabeça e pescoço (0/3), melanomas (0/2), tumores adrenais (0/2), carcinomas espinocelulares do colo uterino (0/2), tumores endometriais (0/2), seminomas (0/2), tumores vesicais (0/2), tumores ósseos (0/2), tumores de glândula salivar (0/2), carcinomas espinocelulares pulmonares (0/2), um carcinoma pulmonar de pequenas células (0/1), um tumor pancreático (0/1), um tumor cutâneo (0/1), uma hiperplasia prostática (0/1) e um feocromocitoma (0/1) (número total de casos anormais = 207).

O Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) é recomendado para a detecção de alfa-metilacyl-CoA racemase em tecidos normais e neoplásicos como adjunto à histopatologia convencional, utilizando-se corantes histoquímicos não imunológicos.

Informações Específicas do Produto

O Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) foi otimizado na Leica Biosystems para uso com o kit de detecção de polímeros BOND Polymer Refine Detection e os reagentes adjuntos do BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antigénios, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lloyd M, Darley D, Wierzbicki A et al. α -Methylacyl-coA racemase – an obscure metabolic enzyme takes centre stage. FEBS Journal. 2008: 275;1089–1102.
5. Rubin M, Zhou M, Dhanasekaran S et al. α -Methylacyl coenzyme A racemase as a tissue marker for prostate cancer. Journal of the American Medical Association. 2002: 287(13);1662–1670.

Data de Emissão

11 de Setembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)

Artikelnummer: PA0210

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av alfa-methylacyl-CoA racemas-molekyler i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk infärgning med användning av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primär antikropp är en bruksfärdig produkt som har optimerats speciellt för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av alfa-methylacyl-CoA racemas uppnås genom att man först tillåter bindning av Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) till snittet, och sedan visualiserar denna bindning med hjälp av de reagenser som tillhandahålls i detekteringsystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

Ingående Reagenser

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) är en mus anti-human monoklonal antikropp som producerats som en supernatant från vävnadskultur, och levereras i Trisbuffrad saltlösning med bärarprotein, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

EPMU1.

Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein motsvarande 382 aminosyror av den humana alfa-methylacyl-CoA racemas molekylen.

Specifitet

Humant alfa-methylacyl-CoA racemas.

Ig-klass

IgG1.

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 3,7 mg/l enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primär antikropp är optimalt spädd för användning med BOND systemet (inkluderar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

Förvaring och Stabilitet

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

De tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) är: grumling av lösningen, utveckling av odoer och närvaro av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

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

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

Instruktioner vid Användning

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primär antikropp utvecklades för användning med det automatiska BOND systemet (inkluderar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Det rekommenderade infärgningsprotokollet för Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primär antikropp är en anpassad version av IHC Staining Protocol F, där peroxidblockeringssteget före MARKER ska tas bort och ett peroxidblockeringssteg insatt efter MARKER. Detta modifierade infärgningsprotokoll måste skapas av användaren. För instruktioner om hur man anpassar protokoll se "Lägg till och ta bort protokollsteg" i din användardokumentation för BOND. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klonen EPMU1 detekterade cytoplasmiskt alfa-metylacyl-CoA-racemas protein i njurtubuli, hepatocyter och i glandulärt epitel i hypofys, magsäck, tarm, spottkörtel, prostata och endometrium. Ingen infärgning observerades i ett urval av annan normal vävnad (totalt antal normala fall = 139).

Tumörvävnader

Klon EPMU1 färgade 54/62 prostata-adenokarcinom, 48/74 njurtumörer (inklusive 26/34 klarcellskarcinom, 8/9 papillära njurcellskarcinom, 7/10 övergångscell-karcinom, 3/6 kromofoba karcinom, 2/3 skvamöscell karcinom, 2/3 blandade njurcellkarcinom, 0/2 diffusa T-cell-lymfom, 0/2 sarkomatöida karcinom, 0/1 samlingsrör-karcinom, 0/1 leiomyosarkom, 0/1 angioleiomyolipom, 0/1 angioleiomyom och 0/1 kronisk nefrit), 7/10 adenokarcinom i mag-tarmkanalen, 3/4 hepatocellulära karcinom, 2/5 metastatiska tumörer, 2/2 adenom i tarmen, 1/3 skvamös-cell karcinom i matstrupen och 1/1 lungadenokarcinom. Ingen infärgning detekterades för ytterligare ett antal olika utvärderade tumörer, inklusive brösttumörer (0/5), tumörer i sköldkörtel (0/5), hjärntumörer (0/4), lymfom (0/3), äggstockstumörer (0/3), tumörer i huvud och hals (0/3), melanom (0/2), binjuretumörer (0/2), skvamös-cellkarcinom i livmoderhalsen (0/2), tumörer i endometrium (0/2), seminom (0/2), tumörer i urinblåsan (0/2), bentumörer (0/2), spottkörteltumörer (0/2), skvamöscellkarcinom i lunga (0/2), ett småcell-karcinom i lunga (0/1), en tumör i pankreas (0/1), en hudtumör (0/1), en prostatatyperplasi (0/1) och ett feokromocytom (0/1). (Totalt antal onormala fall = 207.)

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) rekommenderas för detektering av alfa-metylacyl-CoA-racemas i normal och neoplastisk vävnad, som tillägg till konventionell histopatologi med hjälp av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.

Specifika Begränsningar För Produkten

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) har optimerats av Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection och BOND kompletterande reagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinning och protokolltider optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Litteraturlista

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lloyd M, Darley D, Wierzbicki A et al. α -Methylacyl-coA racemase – an obscure metabolic enzyme takes centre stage. FEBS Journal. 2008; 275:1089–1102.
5. Rubin M, Zhou M, Dhanasekaran S et al. α -Methylacyl coenzyme A racemase as a tissue marker for prostate cancer. Journal of the American Medical Association. 2002; 287(13):1662–1670.

Utgivningsdatum

11 september 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)

Αρ. καταλόγου: PA0210

Σκοπός Χρήσης

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

Το αντίσωμα Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός των μορίων αλφα-μεθυλακυλ-CoA ρακεμάσης σε μονομοποιημένο σε μορφή και εγκλεισμένο 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.

Περιλήψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της αλφα-μεθυλακυλ-CoA ρακεμάσης επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) στην τομή και, κατόπιν, απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραίώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χρωστική διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35 % ProClin™ 950 ως συντηρητικό. Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

EPMU1.

Ανοσογόνο

Προκαρμυκτική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί σε 382 αμινοξέα του μορίου της ανθρώπινης αλφα-μεθυλακυλ-CoA ρακεμάσης.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη αλφα-μεθυλακυλ-CoA ρακεμάση.

Τάξη Ig

IgG1.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη από ή ίση με 3,7 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή πιλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) είναι: θολρότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

Προφυλάξεις

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

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

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) είναι μια επεξεργασμένη έκδοση του IHC Staining Protocol F, όπου το βήμα με το μπλοκ υπεροξειδίου πριν από τον ΔΕΙΚΤΗ θα πρέπει να διαγραφεί και να εισαχθεί ένα βήμα με το μπλοκ υπεροξειδίου μετά τον ΔΕΙΚΤΗ. Αυτό το τροποποιημένο πρωτόκολλο χρώσης πρέπει να δημιουργηθεί από τον χρήστη. Για οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των πρωτοκόλλων ανατρέξτε στην ενότητα «Προσθήκη και αφαίρεση βημάτων πρωτοκόλλων» στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος EPMU1 ανίχνευσε την κυτταροπλασματική πρωτεΐνη αλφα-μεθυλακυλ-CoA ρακεμάση σε νεφρικά σωληνάρια, ηπατοκύτταρα και στο αδενικό επιθήλιο της υπόφυσης, του στομάχου, του εντέρου, του σιελογόνου αδένου, του προστάτη και του ενδομητρίου. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε διάφορους άλλους φυσιολογικούς ιστούς (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών = 139).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος EPMU1 προκάλεσε χρώση σε 54/62 προστατικά αδενοκαρκινώματα, 48/74 όγκους των νεφρών (στους οποίους περιλαμβάνονταν 26/34 διακυτταρικά καρκινώματα, 8/9 θηλώδη καρκινώματα νεφρικών κυττάρων, 7/10 καρκινώματα εκ κυττάρων του μεταβατικού επιθηλίου της ουροδόχου κύστης, 3/6 χρωμόφοβα καρκινώματα, 2/3 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα, 2/3 μικτά καρκινώματα νεφρικών κυττάρων, 0/2 διάχυτα T κυτταρικά λεμφώματα, 0/2 σαρκοματώδη καρκινώματα, 0/1 καρκίνωμα συλλεκτικών πόρων, 0/1 λειομυοσάρκωμα, 0/1 αγγειοεπιμοίλιτισμα, 0/1 αγγειομυλίωμα και 0/1 χρόνια νεφρίτιδα), 7/10 αδενοκαρκινώματα του γαστρεντερικού σωλήνα, 3/4 ηπατοκυτταρικά καρκινώματα, 2/5 μεταστατικούς όγκους, 2/2 αδενώματα του εντέρου, 1/3 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του οισοφάγου και 1/1 αδενοκαρκίνωμα του πνεύμονα. Δεν ανιχνεύτηκε χρώση σε διάφορους πρόσθετους όγκους που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων όγκων του μαστού (0/5), όγκων του θυρεοειδούς (0/5), όγκων του εγκεφάλου (0/4), λεμφωμάτων (0/3), όγκων των ωοθηκών (0/3), όγκων της κεφαλής και του τραχήλου (0/3), μελανωμάτων (0/2), όγκων των επινεφριδίων (0/2), ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων του τραχήλου της μήτρας (0/2), όγκων του ενδομητρίου (0/2), σεμινωμάτων (0/2), όγκων της ουροδόχου κύστης (0/2), όγκων των οστών (0/2), όγκων των σιελογόνων αδένων (0/2), ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων των πνευμόνων (0/2), ενός μικροκυτταρικού καρκινώματος του πνεύμονα (0/1), ενός όγκου του παγκρέατος (0/1), ενός όγκου του δέρματος (0/1), μίας προστατικής υπερπλασίας (0/1) και ενός φαιοχρωμοκυττώματος (0/1) (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών = 207).

Το Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) συνιστάται για την ανίχνευση της αλφα-μεθυλακυλ-CoA ρακεμάσης σε φυσιολογικό και νεοπλασματικό ιστό, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.

Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

Το Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνιοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

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

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lloyd M, Darley D, Wierzbicki A et al. α-Methylacyl-coA racemase – an obscure metabolic enzyme takes centre stage. FEBS Journal. 2008; 275:1089–1102.
5. Rubin M, Zhou M, Dhanasekaran S et al. α-Methylacyl coenzyme A racemase as a tissue marker for prostate cancer. Journal of the American Medical Association. 2002; 287(13):1662–1670.

Ημερομηνία Έκδοσης

11 Σεπτεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)

Katalognummer.: PA0210

Tilsigtet Anvendelse

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

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af alfa-methylacyl-CoA racemase molekyler i formalin-fikseret, paraffin-indstøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primært antistof er et brugsklart produkt, som er optimeret specifikt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af alfa-methylacyl-CoA racemase opnås ved først at tillade binding af Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) til sektionen og derpå visualisere denne binding ved brug af reagenserne, der er vedlagt påvisningssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplicering.

Leverede Reagenser

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) er et murint anti-humant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-buffret saltvand med bæreprøtein, og indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

EPMU1.

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til 382 aminosyrer i det humane alfa-methylacyl-CoA racemase molekyle.

Specifitet

Human alfa-methylacyl-CoA racemase.

Ig-klasse

IgG1.

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 3,7 mg/l som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primært antistof fortyndes optimalt til brug på BOND systemet (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

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

Opbevaring og Stabilitet

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

Tegn, der tyder på kontamination og/eller ustabilitet af Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) er: Turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

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

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

Brugsanvisning

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primært antistof er beregnet til brug på det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system) sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primært antistof er en ændret udgave af IHC Staining Protocol F, hvor blokerings trinnet for brintoverilte før MARKØREN skal slettes og et blokeringsstrin for brintoverilte indsættes efter MARKØREN. Denne ændrede farvningsprotokol skal oprettes af brugeren. For anvisninger til redigering af protokoller henvises der til "Tilføjelse og fjernelse af trin i protokollen" i BOND brugerdokumentationen. Varmeinduceret epitop demaskering anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

Klon EPMU1 påviste det cytoplasmiske alfa-methylacyl-CoA racemase protein i tubuli renales, hepatocytter og i bugspytkirtlens glandulære epitel, mave, tarme, spytktitel, prostata og endometrium. Der sås ingen farvning i en række andre normale væv (samlet antal normale tilfælde = 139).

Tumorvæv

Klon EPMU1 farvede 54/62 adenokarcinomer i prostata, 48/74 nyretumorer (inklusive 26/34 clear-cellekarcinomer, 8/9 papillære renalcellekarcinomer, 7/10 transitionalcellekarcinomer, 3/6 kromofobe karcinomer, 2/3 pladecellekarcinomer, 2/3 blandede renalcellekarcinomer, 0/2 diffuse T-celleylymfomer, 0/2 sarkomatoide karcinomer, 0/1 karcinom i opsamlingskanaler, 0/1 leiomyosarkom, 0/1 angioleiomyolipom, 0/1 angioleiomyom og 0/1 kronisk nefritis), 7/10 adenokarcinomer i fordøjelseskanalen, 3/4 hepatocellulære karcinomer, 2/5 metastatiske tumorer, 2/2 adenomer i tarmen, 1/3 pladecellekarcinomer i øsofagus og 1/1 adenokarcinom i lunge. Der blev ikke påvist farvning i en række andre evaluerede tumorer, inklusive tumorer i brystet (0/5), tumorer i thyroidea (0/5), hjernetumorer (0/4), lymfomer (0/3), ovarietumorer (0/3), tumorer i hoved og hals (0/3), melanomer (0/2), tumorer i binyre (0/2), pladecellekarcinomer i cervix (0/2), endometrietumorer (0/2), seminomer (0/2), blæretumorer (0/2), knogletumorer (0/2), tumorer i spytktitel (0/2), pladecellekarcinomer i lunge (0/2), småcellekarcinom i lunge (0/1), tumor i pancreas (0/1), hudtumor (0/1), hyperplasi i prostata (0/1) og fækokromocytom (0/1) (samlet antal unormale tilfælde = 207).

Alfa-methylacyl-CoA racemase (EPMU1) anbefales til detektion af alfa-methylacyl-CoA racemase i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi ved brug af ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

Produktspecifikke Begrænsninger

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) er blevet optimeret af Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lloyd M, Darley D, Wierzbicki A et al. α -Methylacyl-coA racemase – an obscure metabolic enzyme takes centre stage. FEBS Journal. 2008; 275:1089–1102.
5. Rubin M, Zhou M, Dhanasekaran S et al. α -Methylacyl coenzyme A racemase as a tissue marker for prostate cancer. Journal of the American Medical Association. 2002; 287(13):1662–1670.

Udgivelsesdato

11 september 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)

Catalogusnummer.: PA0210

Beoogd Gebruik

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

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van alfamethylacyl-CoA-racemase-moleculen in formalinegefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

De klinische interpretatie van iedere kleuring of de afwezigheid ervan moet worden aangevuld met morfologisch onderzoek en goede controles. De interpretatie moet worden geëvalueerd door een vakkundige patholoog binnen de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en eventueel ander diagnostisch onderzoek.

Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentia gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Alfamethylacyl-CoA-racemase wordt aangetoond door eerst Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverdunding, het handmatig pipetteren en de reagentoepassing.

Meegeleverde Reagentia

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) is een antihumaan monoklonaal muisantilichaam dat wordt geproduceerd als supernatant van weefselkweek en wordt geleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35 % ProClin™ 950.

Totale volume = 7 mL.

Kloon

EPMU1.

Immunogeen

Prokaryotisch recombinant-eiwit dat overeenkomt met 382 aminozuren van het humane alfamethylacyl-CoA-racemase-molecuul.

Specificiteit

Humaan alfamethylacyl-CoA-racemase.

Ig-klasse

IgG1.

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 3,7 mg/l zoals bepaald door ELISA.

Verdunding en Menging

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verdunding of titratie van deze reagens is niet vereist.

Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

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

Opslag en Stabiliteit

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

Tekenen van contaminatie en/of instabiliteit van Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) zijn: troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

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

Opslagcondities andere dan degene die hierboven gespecificeerd zijn, dienen door de gebruiker geverifieerd te worden¹.

Voorzorgsmaatregelen

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

- Om een kopie van het materiaalveiligheidsblad te verkrijgen, dient u contact op te nemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of de website van Leica Biosystems te bezoeken: www.LeicaBiosystems.com.
- Monsters moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en volgens de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgedankt. Dit geldt tevens voor alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld². Reagentia mogen nooit met de mond worden gepipetteerd. Daarnaast moet contact tussen de huid/het slijmvlies en reagentia en monsters worden vermeden. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, moet u deze gebieden wassen met een ruime hoeveelheid water. Neem contact op met een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale of nationale overheid voor het afdanken van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans van microbacteriële contaminatie van reagentia. Als u dit niet doet, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- Terugwinning, incubatietijden of temperaturen die afwijken van degenen die gespecificeerd zijn, kunnen tot onjuiste resultaten leiden. Iedere dergelijke verandering moet door de gebruiker gevalideerd worden.

Instructies Voor Gebruik

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primair antilichaam is een bewerkte versie van IHC Staining Protocol F, waarbij de peroxide-block-stap vóór de MARKER moet worden verwijderd en een peroxide-block-stap na de MARKER moet worden toegevoegd. Dit gemodificeerde kleuringsprotocol moet door de gebruiker gecreëerd worden. Zie voor instructies over het bewerken van protocollen 'Adding and removing protocol steps' (protocolstappen toevoegen en verwijderen) in uw BOND-gebruikersdocumentatie. Warmte-geïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Kloon EPMU1 detecteerde het alfamethylacyl-CoA-racemase-eiwit in het cytoplasma van niertubuli, hepatocyten en glandulair epitheel van de hypofyse, de maag, de darm, de speekselklier, de prostaat en het endometrium. Er werd geen kleuring waargenomen in verschillende andere normale weefsels. (Totaal aantal normale gevallen = 139.)

Tumorweefsels

Kloon EPMU1 kleurde 54/62 prostaatadenocarcinomen, 48/74 niertumoren (inclusief 26/34 'clear cell'-carcinomen, 8/9 papillaire niercelcarcinomen, 7/10 overgangselcarcinomen, 3/6 chromofobe carcinomen, 2/3 plaveiselcelcarcinomen, 2/3 gemengde niercelcarcinomen, 0/2 diffuse T-cellymomen, 0/2 sarcomatose carcinomen, 0/1 verzamelbuis carcinoom, 0/1 leiomyosarcoom, 0/1 angioleiomyolipoom, 0/1 angioleiomyoom en 0/1 chronische nefritis), 7/10 adenocarcinomen van het maag-darmkanaal, 3/4 hepatocellulaire carcinomen, 2/5 gemetastaseerde tumoren, 2/2 darmadenomen, 1/3 plaveiselcelcarcinomen van de slokdarm en 1/1 longadenocarcinoom. Er werd geen kleuring waargenomen in verschillende additionele tumoren die werden geëvalueerd, inclusief borsttumoren (0/5), schildkliertumoren (0/5), hersentumoren (0/4), lymfomen (0/3), eierstoktumoren (0/3), hoofd- en halstumoren (0/3), melanomen (0/2), bijniertumoren (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de baarmoederhals (0/2), endometriumtumoren (0/2), seminomen (0/2), blaastumoren (0/2), bottumoren (0/2), speekselkliertumoren (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de long (0/2), een kleincellig longcarcinoom (0/1), een pancreastumor (0/1), een huidtumor (0/1), een prostaathyperplasie (0/1) en een feochromocytoom (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen = 207.)

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) wordt aanbevolen voor het detecteren van alfamethylacyl-CoA-racemase in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.

Productspecifieke Beperkingen

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) is geoptimaliseerd bij Leica Biosystems voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocoltijden.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

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

Overige Informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lloyd M, Darley D, Wierzbicki A et al. α -Methylacyl-coA racemase – an obscure metabolic enzyme takes centre stage. FEBS Journal. 2008; 275;1089–1102.
5. Rubin M, Zhou M, Dhanasekaran S et al. α -Methylacyl coenzyme A racemase as a tissue marker for prostate cancer. Journal of the American Medical Association. 2002; 287(13);1662–1670.

Publicatiedatum

11 september 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)

Katalognummer: PA0210

Tiltenkt Bruk

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

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av alfa-metylacyl-CoA racemase molekyler i formalinfiksert, parafinnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkningen av farging eller manglende farging skal være i tillegg til morfologiske undersøkelser og egnede kontroller, og skal evalueres av en kvalifisert patolog i lys av pasientens kliniske historie og eventuelle andre diagnostiske tester.

Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primært antistoff er et bruksklart produkt som er optimalisert spesifikt for bruk med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av alfa-metylacyl-CoA racemase oppnås ved å først tillate bindingen av Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) til delen, og så visualisere bindingen med bruk av reagenser som er gitt i deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

Reagenser Som Følger Med

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vekst kultur supernatant, og leveres i Tris buffret saltvann med bæreprøtein med 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 ml.

Klon

EPMU1

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til 382 aminosyrer på humant alfa-metylacyl-CoA racemase-molekyl.

Spesifisitet

Humant alfa-metylacyl-CoA racemase.

Ig-klasse

IgG1

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller likt med 3,7 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortynning og Blanding

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primært antistoff er optimalt uttynnet til bruk på BOND-systemet (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Materiell Som Kreves, Men Som Ikke Medfølger

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

Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn som indikerer kontaminasjon og/eller ustabilitet for Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) er: turbiditet av løsningen, utvikling av lukt, og presipitater.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren¹.

Forholdsregler

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

- Preparater (før og etter fiksering) og alt materiale som eksponeres for dem, skal behandles som potensielt smittefarlig og kasseres i samsvar med gjeldende forholdsregler². Hold aldri pipetter med reagens i munnen, og unngå at hud og slimhinner kommer i kontakt med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal de skylles med rikelig vann. Kontakt lege.
- Følg nasjonale og lokale forskrifter for kassering av komponenter som kan være giftige.
- Reduser mikrobiell kontaminering av reagensene til et minimum, ellers kan det forekomme økt uspesifisert farging.
- Gjennfinning, inkubasjonstider eller temperaturer som er annerledes enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Slike endringer må valideres av brukeren.

Bruksanvisning

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primært antistoff ble utviklet til bruk på det automatiske BOND-systemet (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt farging-protokoll for Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primært antistoff er en redigert versjon av IHC Staining Protocol F, der trinnet Peroxide Block før MARKER skal være slettet og et peroxide block trinn satt inn etter MARKER. Denne modifiserte farging-protokollen må opprettes av brukeren. For anvisninger om hvordan du redigerer protokoller les gjennom "Adding and removing protocol steps" i BOND bruksanvisningen. Varmeindusert epitopgjennfinning anbefales ved å bruke BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt vev

Klon EPMU1 detekterte cytoplasmisk alfa-metylacyl-CoA racemase proteinet i nyretubuler, hepatocytter og i kjertelepitelet til hypofysen, magen, tarm, spyttkjertel, prostata og endometrium. Ingen farging ble observert i en rekke andre normale vev (totalt antall normale tilfeller = 139).

Tumorvev

Klon EPMU1 farget 54/62 prostata adenokarsinomer, 48/74 nyretumorer (inkludert 26/34 klarcellekarsinomer, 8/9 papillære nyrecellekarsinomer, 7/10 overgangscellekarsinomer, 3/6 chromofobe karsinomer, 2/3 plateepitelcellekarsinomer, 2/3 blandet nyrecellekarsinomer, 0/2 diffuse T-celle lymfomer, 0/2 sarkomatoide karsinomer, 0/1 samlingskanal karsinom, 0/1 leiomyosarkom, 0/1 angioleiomyolipoma, 0/1 angioleiomyoma og 0/1 kronisk nefritt), 7/10 adenokarsinomer i fordøyelsessystemet, 3/4 hepatocellulære karsinomer, 2/5 metastatiske tumorer, 2/2 tarmadenomer, 1/3 øsofagal plateepitelcellekarsinomer og 1/1 lunge-adenokarsinom. Ingen farging ble detektert i en rekke ytterligere tumorer som ble evaluert, inkludert brysttumorer (0/5), tumorer i skjoldbruskkjertelen (0/5), hjernetumorer (0/4), lymfomer (0/3), eggstokktumorer (0/3), tumorer på hodet og halsen (0/3), melanomer (0/2), tumorer i binyren (0/2), plateepitelcellekarsinomer i livmorhalsen (0/2), endometriale tumorer (0/2), seminomer (0/2), blæretumorer (0/2), bentumorer (0/2), spyttkjerteltumorer (0/2), plateepitelcellekarsinomer i lungene (0/2), en småcellekarsinom i lungene (0/1), en bukspyttkjerteltumor (0/1), en hudtumor (0/1), en prostata hyperplasi (0/1) og feokromocytom (0/1) (totalt antall unormale tilfeller = 207).

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) anbefales for deteksjon av alfa-metylacyl-coa racemase i normale og neoplastiske vev, som tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.

Produktspesifikke Begrensninger

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og supplerende BOND reagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstillak.

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

Ytterligere opplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lloyd M, Darley D, Wierzbicki A et al. α -Methylacyl-coA racemase – an obscure metabolic enzyme takes centre stage. FEBS Journal. 2008; 275;1089–1102.
5. Rubin M, Zhou M, Dhanasekaran S et al. α -Methylacyl coenzyme A racemase as a tissue marker for prostate cancer. Journal of the American Medical Association. 2002; 287(13);1662–1670.

Utgivelsesdato

11 september 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)

Katalog No: PA0210

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) antikor, formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda alfa-metilaçil-CoA rasemaz moleküllerinin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immunohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi amacıyla kullanılmak için amaçlanmıştır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere özel olarak optimize edilmiş, kullanıma hazır bir üründür. Alfa-metilaçil-CoA rasemazın gösterimi ilk Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) molekülünün seksiyona bağlanmasına izin verilip ardından bu bağlanmanın saptama sistemiyle birlikte sağlanan reaktifler kullanılarak görselleştirilmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyrilmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişikliklerin olasılığını azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1), supernatant doku kültürü olarak oluşturulan bir fare anti-insan monoklonal antikorudur ve prezervatif olarak % 0,35 ProCin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris buffer salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Clone

EPMU1.

İmmünojen

İnsan alfa-metilaçil-CoA rasemaz molekülünün 382 amino asidine karşılık gelen prokaryotik rekombinant protein.

Spesifite

İnsan alfa-metilaçil-CoA rasemaz.

Ig Sınıfı

IgG1.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 3,7 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Dilüsyon ve Karıştırma

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primer antikor BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere optimum olarak seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

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

Saklama ve Dayanıklılık

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

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) molekülünde kontaminasyon ve/veya instabiliteyi gösteren belirtiler şunlardır: solüsyonda bulanıklık, koku gelişmesi ve çökelti varlığı.

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

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşullarının, kullanıcı' tarafından kontrol edilmesi gerekir.

Önlemler

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

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

Kullanım Talimatları

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primer antikoru BOND Polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) primer antikoru için önerilen boyama protokolü IHC Staining Protocol F'nin düzenlenmiş bir versiyonu olup, burada MARKER'dan önceki Peroksit Blok adımı çıkarılmalı ve MARKER'dan sonraya peroksit blok adımı eklenmelidir. Bu modifiye edilmiş boyama protokolünün kullanıcı tarafından oluşturulması gerekmektedir. Protokollerin düzenlenmesi konusunda talimatlar için BOND kullanıcı belgesindeki "Protokol adımlarının düzenlenmesi ve çıkarılması" bölümüne bakın. İlk etkisiyle epitop geri kazanımın, 20 dakika süreyle BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak yapılması önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

EPMU1 klonu, böbrek tübüllerinde, hepatositlerde ve hipofiz bezi, mide, bağırsak, tükürük bezi, prostat ve endometriyumun bez epitelinde sitoplazmik alfa-metilacyl-CoA rasemaz proteinini tespit etti. Diğer çeşitli normal dokularda boyanma gözlenmedi (Toplam normal olgu sayısı = 139).

Tümörlü Dokular

EPMU1 klonu, 54/62 prostatik adenokarsinomu, 48/74 böbrek tümörü (26/34 berrak hücreli karsinom, 8/9 papiller böbrek hücre karsinomu, 7/10 transizyonel hücre karsinomu, 3/6 kromofobe karsinomu, 2/3 skuamöz hücre karsinomu, 2/3 karışık böbrek hücre karsinomu, 0/2 diffüz T-hücreli karsinomu, 0/2 sarkomoid karsinomu, 0/1 toplayıcı kanal karsinomu, 0/1 leiomyosarkom, 0/1 anjiyoleiomyolipom, 0/1 anjiyoleiomyom ve 0/1 kronik nefriti içeren), 7/10 GI yolunda adenokarsinom, 3/4 hepatoselüler karsinom, 2/5 metastatik tümör, 2/2 bağırsak adenomu, 1/3 mide skuamöz hücre karsinomu ve 1/1 akciğer adenokarsinomunu boyamıştır. Meme tümörleri (0/5), tiroid tümörleri (0/5), beyin tümörleri (0/4), lenfomalar (0/3), over tümörleri (0/3), baş ve boyun tümörleri (0/3), melanomlar (0/2), böbreküstü bezi tümörleri (0/2), servikste skuamöz hücreli karsinomları (0/2), endometriyal tümörler (0/2), seminomlar (0/2), mesane tümörleri (0/2), kemik tümörleri (0/2), tükürük bezi tümörleri (0/2), akciğerde skuamöz hücreli karsinomları (0/2), akciğerde bir küçük hücre karsinomu (0/1), bir pankreas tümörü (0/1), bir deri tümörü (0/1), bir prostatik hiperplazi (0/1) ve bir feokromositoma (0/1) da dahil olmak üzere değerlendirilen çeşitli ilave tümörlerde boyanma tespit edilmedi (toplam anormal olgu sayısı = 207).

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1), immünoojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye ek olarak normal ve neoplastik dokularda alfa-metilacyl-coa rasemazın saptanması için önerilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reaktifler ile kullanılmak üzere Leica Biosystems'de optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışında çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

Arıza Giderme

Düzeltiliş işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

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

Daha Fazla Bilgi

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

Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lloyd M, Darley D, Wierzbicki A et al. α -Methylacyl-coA racemase – an obscure metabolic enzyme takes centre stage. FEBS Journal. 2008; 275:1089–1102.
5. Rubin M, Zhou M, Dhanasekaran S et al. α -Methylacyl coenzyme A racemase as a tissue marker for prostate cancer. Journal of the American Medical Association. 2002; 287(13):1662–1670.

Yayın tarihi

11 Eylül 2018

Готово за употреба първично антиятло BOND™

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)

Каталожен №: PA0210

Предназначение

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

Антиятлото Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на молекули алфа-метилацил-СоА рацемаза във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND). Първичното антиятло Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на алфа-метилацил-СоА рацемаза се постига, като първо се позволява свързването на Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

Предоставени реактиви

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) е мише античовешко моноклонално антиятло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в триметамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

EPMU1.

Имуноген

Прокариотен рекомбинантен протеин, съответстващ на 382 аминокиселини на човешка алфа-метилацил СоА рацемаза молекула.

Специфичност

Човешка алфа-метилацил СоА рацемаза.

Имуноглобулинов клас

IgG1.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на антиятла

По-висока или равна на 3,7 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното антиятло Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реактив.

Необходими, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

Другите условия на съхранение, освен посочените по-горе, трябва да бъдат проверени от 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 реактивите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems, или посетете уебсайта на Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третираны като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки². Никога не пипетирайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни зони, да се измият с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първично анти тяло Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) е редактирана версия на протокола за IHC Staining Protocol F, при която стъпката Peroxide Block преди MARKERA трябва да се изтрие и да се добави стъпка Peroxide Block след MARKERA. Този модифициран протокол за оцветяване трябва да бъде създаден от потребителя. За инструкции как се редактират протоколи вж. „Добавяне и премахване на стъпки от протокол“ в потребителската документация на BOND. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епител, използвайки BOND Epitope Retrieval Solution 2 за 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг EPMU1 открива цитоплазмения протеин алфа-метилацил-CoA рацемаза в бъбречните каналчета, хепатоцитите и в хлестията епител на хипофизната жлеза, стомаха, дебелото черво, слюнчената жлеза, простатата и ендометриума. Не се наблюдава оцветяване при редица други нормални тъкани (Общ брой на нормалните случаи = 139).

Туморни тъкани

Клонинг EPMU1 оцветява 54/62 аденокарциноми на простатата, 48/74 бъбречни тумори (включително 26/34 карциноми на светлите клетки, 8/9 папиларни бъбречноклетъчни карциноми, 7/10 преходноклетъчни карциноми, 3/6 хромобластни карциноми, 2/3 плоскоклетъчни карциноми, 2/3 смесени бъбречноклетъчни карциноми, 0/2 дифузни T-клетъчни лимфому, 0/2 саркоматоидни карциноми, 0/1 карциноми на събирателните каналчета, 0/1 лейомиосаркоми, 0/1 ангиолейомиолиполими, 0/1 ангиопейомиоми и 0/1 хронични нефрити), 7/10 аденокарциноми на стомашно-чревния тракт, 3/4 хепатоцелуларни карциноми, 2/5 метастатични тумори, 2/2 аденоми на дебелото черво, 1/3 плоскоклетъчни карциноми на хранопровода и 1/1 белодробен аденокарцином. Не се наблюдава оцветяване при множество допълнителни оценени тумори, включително тумори на гърдата (0/5), тумори на щитовидната жлеза (0/5), мозъчни тумори (0/4), лимфому (0/3), тумори на яйчиците (0/3), тумори на главата и шията (0/3), меланому (0/2), тумори на надбъбречната жлеза (0/2), плоскоклетъчни карциноми на цервикса (0/2), тумори на ендометриума (0/2), семиному (0/2), тумори на пикочния мехур (0/2), тумори на костите (0/2), тумори на слюнчената жлеза (0/2), плоскоклетъчни белодробни карциноми (0/2), дребноклетъчен белодробен карцином (0/1), тумор на панкреаса (0/1), кожен тумор (0/1), хиперплазия на простатата (0/1) и феохромоцитом (0/1) (Общ брой на абнормните случаи = 207).

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) се препоръчва за откриване на алфа-метилацил-CoA рацемаза в нормални и неопластични тъкани като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на неимунологични хистохимични оцветявания.

Специфични ограничения на продукта

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомогателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

Допълнителна информация

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

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.

3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lloyd M, Darley D, Wierzbicki A et al. α -Methylacyl-coA racemase – an obscure metabolic enzyme takes centre stage. FEBS Journal. 2008; 275;1089–1102.
5. Rubin M, Zhou M, Dhanasekaran S et al. α -Methylacyl coenzyme A racemase as a tissue marker for prostate cancer. Journal of the American Medical Association. 2002; 287(13);1662–1670.

Дата на издаване

11 Септември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)

Katalógusszám: PA0210

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

Az Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) antitest az alfa-metilacyl-CoA-racemáz molekula 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 reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). Az Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. Az alfa-metilacyl-CoA-racemáz kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni az Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsíkelhetők az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensok

Az Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyészet felülúszóként állítanak elő. Kiszárlása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

EPMU1.

Immunogén

A humán alfa-metilacyl-CoA-racemáz molekula 382 aminosavának megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fehérje.

Specifitás

Humán alfa-metilacyl-CoA-racemáz.

Ig-osztály

IgG1.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 3,7 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

Az Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

Az Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Óvintézkedések

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

- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.
- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőtlenítésre képes anyagként kell kezelni, és megfelelő 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.
- Minimálisan kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltérési körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

Az Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. Az Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Staining Protocol F szerkesztett változata, amelyben a MARKER előtti Peroxide Block lépést ki kell törölni, és a Peroxide Block lépést a MARKER utánra kell beilleszteni. Ezt a módosított festési protokollt a felhasználónak kell elkészítenie. A protokollok szerkesztésére vonatkozó útmutatást lásd a BOND felhasználói dokumentáció „Protokoll-lépések hozzáadása és eltávolítása” című részében. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

Az EPMU1 klón kimutatja a citoplazmikus alfa-metilacyl-CoA-racemáz fehérjét a vesetubulusokban, a májsejtekben, valamint az agyalapi mirigy, gyomor, belek, nyálmirigyek, prosztata és endometrium mirigyhámjában. További különféle normál szövetekben nem volt festődés megfigyelhető (Normál esetek összesített száma = 139).

Tumorszövetek

Az EPMU1 klón megfestett 54/62 prosztata-adenokarcinómát, 48/74 vesedaganatot (beleértve 26/34 világossejtes karcinómát, 8/9 papilláris vesesejtes karcinómát, 7/10 átmeneti sejtes karcinómát, 3/6 kromofób karcinómát, 2/3 laphámsejtes karcinómát, 2/3 kevert vesesejtes karcinómát, 0/2 diffúz T-sejtes limfómát, 0/2 szarkomatoid karcinómát, 0/1 gyújtócsatorna-karcinómát, 0/1 leiomiomasarkómát, 0/1 angioleiomiolipómát, 0/1 angioleiomiómát és 0/1 krónikus nefritiszt), 7/10 emésztőrendszeri adenokarcinómát, 3/4 hepatocelluláris karcinómát, 2/5 áttes daganatot, 2/2 bélaadenómát, 1/3 laphámsejtes nyelőcső-karcinómát és 1/1 tüdő adenokarcinómát. Nem volt festődés észlelhető számos különféle további vizsgált daganat, beleértve emlődaganatok (0/5), pajzsmirigy-daganatok (0/5), agydaganatok (0/4), limfómák (0/3), petefészek-daganatok (0/3), fej- és nyaki daganatok (0/3), melanómák (0/2), mellékvese-daganatok (0/2), laphámsejtes méhnyaki karcinómák (0/2), endometrium-daganatok (0/2), szemínómák (0/2), húgyhólyag-daganatok (0/2), csontdaganatok (0/2), nyálmirigy-daganatok (0/2), laphámsejtes tüdőkarcinómák (0/2), kissejtes tüdőkarcinóma (0/1), hasnyálmirigy-daganat (0/1), bőrdaganat (0/1), prosztata-hiperplázia (0/1) és feokromocitóma (0/1) esetében (kóros esetek összesített száma = 207).

Az Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) az alfa-metilacyl-CoA-racemáz detektálására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos korszóvtani eljárások kiegészítéseként.

Termék-specifikus korlátozások

Az Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) 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 protokollok optimalizálásakor negatív reagensek ellenőrzése 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 használat” című részében talál a következő szakaszokban: Az eljárás elve, Szükséges anyagok, A minták előkészítése, Minőség-ellenőrzés, A teszt ellenőrzése, A festődés értelmezése, A címkéken szereplő szimbólumok magyarázata és Általános korlátozások.

Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lloyd M, Darley D, Wierzbicki A et al. α -Methylacyl-coA racemase – an obscure metabolic enzyme takes centre stage. FEBS Journal. 2008; 275:1089–1102.
5. Rubin M, Zhou M, Dhanasekaran S et al. α -Methylacyl coenzyme A racemase as a tissue marker for prostate cancer. Journal of the American Medical Association. 2002; 287(13):1662–1670.

Kiadás dátuma

11 szeptember 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)

Nr. catalog: PA0210

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a moleculelor de alfa-metilacyl-CoA racemază 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 Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței alfa-metilacyl-CoA racemazei este realizată mai întâi prin permiterea legării Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

EPMU1.

Imunogen

Proteină procariotică recombinantă care corespunde la 382 de aminoacizi ai moleculei de alfa-metilacyl-CoA racemază umană.

Specificitate

Alfa-metilacyl-CoA racemază umană.

Clasa Ig

IgG1.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 3,7 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

Precauții

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

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

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpus primar Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpus primar Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) este o versiune editată a IHC Staining Protocol F, unde etapa de Bloc de Peroxid dinaintea de MARKER trebuie ștersă și trebuie inserată o etapă de bloc de peroxid după MARKER. Acest protocol de colorare modificat trebuie creat de către utilizator. Pentru instrucțiuni legate de modul de editare a protocoalelor, consultați „Adăugarea și eliminarea de etape ale protocolului” în documentația dumneavoastră de utilizare BOND. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona EPMU1 a detectat proteina alfa-metilacyl-CoA racemază în tubulele renale, hepatocite și în epiteliul glandular al glandei pituitare, stomacului, intestinului, glandei salivare, prostatei și endometrului. Nu s-a observat vreo colorare la diverse alte țesuturi normale (Număr total de cazuri normale = 139).

Țesuturi tumorale

Clona EPMU1 a colorat 54/62 adenocarcinoame prostatice, 48/74 tumori renale (incluzând 26/34 carcinoame cu celule clare, 8/9 carcinoame cu celule renale papilare, 7/10 carcinoame cu celule tranzitionale, 3/6 carcinoame cromofobe, 2/3 carcinoame cu celule scuamoase, 2/3 carcinoame cu celule renale mixte, 0/2 limfoame difuze cu celule T, 0/2 carcinoame sarcomatoide, 0/1 carcinom al canalului colector, 0/1 leiomiiosarcom, 0/1 angioliomioliom, 0/1 angioliomiom și 0/1 nefrită cronică), 7/10 adenocarcinoame ale tubului GI, 3/4 carcinoame hepatocelulare, 2/5 tumori metastatice, 2/2 adenome intestinale, 1/3 carcinoame esofagiene cu celule scuamoase și 1/1 adenocarcinom pulmonar. Nu a fost detectată vreo colorare într-o varietate de alte tumori evaluate, incluzând tumori mamare (0/5), tumori tiroidiene (0/5), tumori cerebrale (0/4), limfoame (0/3), tumori ovariene (0/3), tumori ale capului și gâtului (0/3), melanoame (0/2), tumori ale glandei suprarenale (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale colului uterin (0/2), tumori endometriale (0/2), seminoame (0/2), tumori vezicale (0/2), tumori osoase (0/2), tumori ale glandei salivare (0/2), carcinoame pulmonare cu celule scuamoase (0/2), un carcinom pulmonar cu celule mici (0/1), o tumoră pancreatică (0/1), o tumoră a pielii (0/1), o hiperplazie prostatică (0/1) și un feocromocitom (0/1) (Număr total de cazuri anormale = 207).

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) este recomandat pentru detectarea antigenului alfa-metilacyl-coa racemazic în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochemici non-imunologici.

Restricții specifice produsului

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lloyd M, Darley D, Wierzbicki A et al. α -Methylacyl-coA racemase – an obscure metabolic enzyme takes centre stage. FEBS Journal. 2008; 275:1089–1102.
5. Rubin M, Zhou M, Dhanasekaran S et al. α -Methylacyl coenzyme A racemase as a tissue marker for prostate cancer. Journal of the American Medical Association. 2002; 287(13):1662–1670.

Data publicării

11 septembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)

Номер по каталогу: PA0210

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Антитела Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) предназначены для качественного определения молекул альфа-метилацил-коэнзим А рацемазы 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 Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия альфа-метилацил-коэнзим А рацемазы достигается, во-первых, за счет связывания Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигену человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон

EPMU1.

Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий 382 аминокислотам молекулы альфа-метилацил-коэнзим А рацемазы человека (human alpha-methylacyl-CoA racemase).

Специфичность

Альфа-метилацил-коэнзим А рацемазы человека

Класс иммуноглобулинов

IgG1.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 3,7 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичные антитела Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

Меры предосторожности

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

Инструкция по применению

Первичные антитела Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) является отредактированный вариант IHC Staining Protocol F, в котором этап Peroxide Block перед МАРКЕРОМ удален, а этап пероксидного блока включается после МАРКЕРА. Этот модифицированный протокол окрашивания должен создаваться пользователем. Инструкции относительно редактирования протокола приводятся в разделе «Добавление и удаление этапов протокола» в пользовательской документации BOND. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон EPMU1 обнаружил цитоплазматический протеин альфа-метилацил-коэнзим А рацемазы в почечных канальцах, гепатоцитах и железистом эпителии гипофиза, желудке, кишечнике, слюнной железе, простате и эндометрии. Окрашивания не наблюдалось при исследовании множества неизмененных тканей (общее число случаев изучения неизмененных тканей = 139).

Ткани опухолей

Клон EPMU1 окрасил 54/62 случаев аденокарциномы простаты, 48/74 случаев опухолей почек (включая 26/34 случаев светлоклеточной карциномы, 8/9 случаев папиллярной почечно-клеточной карциномы, 7/10 случаев карциномы переходных клеток, 3/6 случаев хромобластной карциномы, 2/3 случаев плоскоклеточной карциномы, 2/3 случаев смешанной почечно-клеточной карциномы, 0/2 случаев диффузной Т-клеточной лимфомы, 0/2 случаев саркоматоидной карциномы, 0/1 случая карциномы собирающих протоков, 0/1 случая лейомиосаркомы, 0/1 случая ангиолейомиолипомы, 0/1 случая ангиолейомиомы и 0/1 случая хронического нефрита), 7/10 случаев аденокарциномы ЖКТ, 3/4 случаев гепатоцеллюлярной карциномы, 2/5 случаев метастатических опухолей, 2/2 случаев аденомы кишечника, 1/3 случаев плоскоклеточной карциномы пищевода и 1/1 случая аденокарциномы легких. Не обнаружено окрашивания в различных других протестированных опухолях, в том числе опухолях молочной железы (0/5), опухолях щитовидной железы (0/5), опухолях мозга (0/4), лимфомах (0/3), опухолях яичников (0/3), опухолях головы и шеи (0/3), меланоммах (0/2), опухолях надпочечников (0/2), плоскоклеточных карциномах шейки матки (0/2), опухолях эндометрия (0/2), семиномах (0/2), опухолях мочевого пузыря (0/2), опухолях костей (0/2), опухолях слюнной железы (0/2), плоскоклеточных карциномах легкого (0/2), мелкоклеточных карциномах легкого (0/1), опухолях поджелудочной железы (0/1), опухолях кожи (0/1), гиперплазии простаты (0/1) и феохромоцитоммах (0/1) (общее число исследованных патологически измененных образцов = 207).

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) рекомендуется для обнаружения альфа-метилацил-коэнзим А рацемазы в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к стандартным гистопатологическим исследованиям с применением неиммунного гистохимического окрашивания.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) оптимизирована компанией Leica Biosystems для использования с системой BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

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

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lloyd M, Darley D, Wierzbicki A et al. α -Methylacyl-coA racemase – an obscure metabolic enzyme takes centre stage. FEBS Journal. 2008; 275;1089–1102.
5. Rubin M, Zhou M, Dhanasekaran S et al. α -Methylacyl coenzyme A racemase as a tissue marker for prostate cancer. Journal of the American Medical Association. 2002; 287(13);1662–1670.

Дата выпуска

11 Сентябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)

Nr katalogowy: PA0210

Przeznaczenie

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

Przeciwciało rAlpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) jest przeznaczony do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej cząsteczki racemazy alfa-metyloacylo-CoA w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność racemazy alfa-metyloacylo-CoA jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędu człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) jest mysim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

EPMU1.

Immunogen

Prokariotyczne rekombinowane białko odpowiadające 382 aminokwasom ludzkiej cząsteczki racemazy alfa-metyloacylo-CoA.

Swoistość

Ludzka racemaza alfa-metyloacylo-CoA.

Klasa Ig (immunoglobulina)

IgG1.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 3,7 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) 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 użytkownika¹.

Środki ostrożności

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

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

Instrukcja stosowania

Przeciwciała przeciwzorządowe Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III system) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) to edytowana wersja IHC Staining Protocol F, w której usunięto etap Peroxide Block przed MARKEREM, a blokowanie nadłutku jest przeprowadzane po MARKERZE. Ten zmodyfikowany protokół barwienia musi zostać utworzony przez użytkownika. Instrukcje dotyczące edycji protokołów znajdują się w rozdziale „Dodawanie i usuwanie etapów protokołu” w dokumentacji użytkownika BOND. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

OCzekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon EMU1 wykrył białko racemazy alfa-metyloacylo-CoA w cytoplazmie kanalików nerkowych, hepatocytach oraz w nabłonku gruczołowym przysadki, żółtądku, jelita, ślinianek, prostaty i endometrium. Nie stwierdzono barwienia wielu innych prawidłowych tkanek (całkowita liczba prawidłowych przypadków = 139).

Tkanki nowotworowe

Klon EPMU1 wybarwił 54/62 gruczolakoraków prostaty, 48/74 guzów nerek (w tym 26/34 raki jasnokomórkowe, 8/9 raków brodawkowatych nerwowokomórkowych, 7/10 raków urotelialnych, 3/6 raków barwnikoodpornych, 2/3 raki płaskonabłonkowe, 2/3 mieszane raki nerwowokomórkowe, 0/2 chłoniaki rozlane z komórek T, 0/2 raki mięsakowate, 0/1 raka przewodu zbiorczego, 0/1 mięsakomięsaką gładkokomórkowego, 0/1 naczyńniakomięśniakottłuszczaka, 0/1 naczyńniakomięśniaka i 0/1 przewlekłego zapalenia nerek), 7/10 gruczolakoraków układu pokarmowego, 3/4 raki wątrobokomórkowe, 2/5 raków przerzutowych, 2/2 gruczolaki jelit, 1/3 raki płaskonabłonkowe przelyku i 1/1 gruczolakoraka płuc. Nie obserwowano barwienia w różnych dodatkowych ocenianych przypadkach guzów, w tym guza sutka (0/5), tarczycy (0/5), mózgu (0/4), chłoniakach (0/3), guzach jajnika (0/3), guzów głowy i szyi (0/3), czerniakach (0/2), guzach nadnerczy (0/2), rakach płaskonabłonkowych szyjki macicy (0/2), guzach endometrium (0/2) nasieniakach (0/2), guzach pęcherza moczowego (0/2), kości (0/2), ślinianek (0/2), rakach płaskonabłonkowych płuc (0/2), raku drobnokomórkowym płuc (0/1), guzach trzustki (0/1), guzach skóry (0/1), rozroście prostaty (0/1) oraz barwiaku chromochłonnym (0/1) (Całkowita liczba nieprawidłowych przypadków = 207).

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) jest zalecana do wykrywania racemazy alfa-metyloacylo-CoA w tkankach zdrowych i rakowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) została zoptymalizowana w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze różnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmożenia przez przeciwciało i należy je określić doświadczalnie. Odczynnik kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

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

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lloyd M, Darley D, Wierzbicki A et al. α -Methylacyl-coA racemase – an obscure metabolic enzyme takes centre stage. FEBS Journal. 2008: 275;1089–1102.
5. Rubin M, Zhou M, Dhanasekaran S et al. α -Methylacyl coenzyme A racemase as a tissue marker for prostate cancer. Journal of the American Medical Association. 2002: 287(13);1662–1670.

Data publikacji

11 września 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)

Katalogška št.: PA0210

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Protitelo Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekul alfa-metilacyl-CoA racemaze s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

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 Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule alfa-metilacyl-CoA racemaze se doseže tako, da se najprej dovoli vezava Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III), zniža možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950. Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

EPMU1

Imunogen

Prokarionski rekombinantni protein, ki ustreza 382 aminokislamin molekule človeške alfa-metilacyl-CoA racemaze.

Specifičnost

Človeška alfa-metilacyl-CoA racemaza.

Razred Ig

IgG1

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 3,7 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborina.

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

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

Previdnosti ukrepi

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

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

Navodila za uporabo

Primarno protiteleso Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom za izpolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarna protitelesa Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) je spremenjena različica protokola IHC Staining Protocol F, kjer je korak Peroxide Block pred korakom MARKER izbrisan in vstavljen za korakom MARKER. Ta spremenjeni protokol barvanja mora ustvariti uporabnik. Za navodila za urejanje protokolov glejte »Dodajanje in odstranjevanje korakov protokolov« v dokumentaciji za uporabnike sistema BOND. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon EPMU1 je zaznal citoplazemski protein alfa-metilacyl-CoA racemaza v ledvičnih tubulih, hepatocitih in v žlezem epiteliju hipofize, želodca, črevesa, žlez slinavk, prostate in edometrija. V številnih drugih normalnih tkivih (skupno število normalnih primerov = 139) ni bilo opaziti obarvanja.

Tumorska tkiva

Klon EPMU1 je obarval 54/62 adenokarcinomov prostate, 48/74 tumorjev ledvic (vključno s 26/34 svetloceličnih karcinomov ledvic, 8/9 papilarnih karcinomov ledvičnih celic, 7/10 karcinomov prehodnih celic, 3/6 kromofobnih karcinomov, 2/3 ploščatoceličnih karcinomov, 2/3 mešanih karcinomov ledvičnih celic, 0/2 difuznih limfomov celic T, 0/2 sarkomatoidnih karcinomov, 0/1 karcinoma zbiralnega kanala, 0/1 leiomijsarkoma, 0/1 angioleiomioma, 0/1 angioleiomioma in 0/1 kroničnega nefritisa), 7/10 adenokarcinomov prebavil, 3/4 hepatocelularnih karcinomov, 2/5 metastatskih tumorjev, 2/2 adenomov črevesa, 1/3 ploščatoceličnih karcinomih požiralnika ter 1/1 adenokarcinoma pljuč. Obarvanja niso opazili pri različnih tumorjih, ki so jih dodatno ocenili, vključno s tumorji dojke (0/5), tumorji ščitnice (0/5), možganskimi tumorji (0/4), limfomi (0/3), tumorji jajčnikov (0/3), tumorji glave in vratu (0/3), melanomi (0/2), tumorji nadledvične žleze (0/2), ploščatoceličnimi karcinomi materničnega vratu (0/2), tumorji edometrija (0/2), seminomi (0/2), tumorji sečnega mehurja (0/2), kostnimi tumorji (0/2), tumorji žlez slinavk (0/2), ploščatoceličnimi karcinomi pljuč (0/2), drobnoceličnimi karcinomi pljuč (0/1), tumorji trebušne slinavke (0/1), kožnimi tumorji (0/1), hiperplazijo prostate (0/1), feokromocitomom (0/1) (skupno število primerov nenormalnih tkiv = 207).

Izdelek Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) se priporoča za zaznavanje alfa-metilacyl-CoA racemaze v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protiteleso Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Upabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lloyd M, Darley D, Wierzbicki A et al. α -Methylacyl-coA racemase – an obscure metabolic enzyme takes centre stage. FEBS Journal. 2008; 275:1089–1102.
5. Rubin M, Zhou M, Dhanasekaran S et al. α -Methylacyl coenzyme A racemase as a tissue marker for prostate cancer. Journal of the American Medical Association. 2002; 287(13):1662–1670.

Datum izdaje

11 september 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)

Kat. č.: PA0210

Zamýšlené použití

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

Prottilátka Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) je určena k použití při kvalitativním stanovení molekul alfa-methylacyl-CoA racemázy světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formaldehydem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND (zahnujícího systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu alfa-methylacyl-CoA racemázy se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) na fez, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s penězejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

EPMU1.

Imunogen

Prokaryotický rekombinantní protein odpovídá 382 aminokyselinám lidské molekuly alfa-methylacyl-CoA racemázy.

Specifita

Lidská alfa-methylacyl-CoA racemáza.

Třída Ig

IgG1.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

3,7 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) je optimálně naředěná k použití v systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci nebo nestabilitu Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výřisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webovou stránku 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 za použití příslušných bezpečnostních opatření². Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagentů a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagentie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagentů, 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 Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) je upravená verze IHC Staining Protocol F, kde se má vynechat krok blokování peroxidem před použitím MARKERU a tento krok se provede až po použití MARKERU. Tento modifikovaný protokol barvení musí být vytvořen uživatelem. Pokyny ohledně úpravy protokolů viz „Kroky přidání a odstranění protokolů“ u uživatelské dokumentaci BOND. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon EPMU1 detekoval cytoplasmatický protein alfa-methylacyl-CoA racemáza v renálních tubulech, hepatocytech a v žlázovém epitelu hypofýzy, žaludku, střev, slinných žláz, prostaty a endometria. Barvení nebylo zjištěno u různých ostatních normálních tkání (Celkový počet normálních tkání = 139).

Nádorové tkáně

Klon EPMU1 barvil 54/62 adenokarcinomů prostaty, 48/74 nádorů ledvin (z toho 26/34 světlóbných karcinomů, 8/9 papilárních karcinomů renálních buněk, 7/10 karcinomů přechodných buněk, 3/6 chromofobních karcinomů, 2/3 karcinomů skvamózních buněk, 2/3 smíšených karcinomů renálních buněk, 0/2 difúzních T-lymfomů, 0/2 sarkomatoidních karcinomů, 0/1 karcinomu sběrných kanálků, 0/1 leiomyosarkomu, 0/1 angioleiomyolipomu, 0/1 angioleiomyomu a 0/1 chronické nefritidy), 7/10 adenokarcinomů gastrointestinálního traktu, 3/4 hepatocelulárních karcinomů, 2/5 metastatických nádorů, 2/2 adenomů střev, 1/3 karcinomů skvamózních buněk jícnu a 1/1 adenokarcinomu plic. Zbarvení nebylo zjištěno u dalších vyšetřovaných nádorů, včetně nádorů prsu (0/5), nádorů štítné žlázy (0/5), nádorů mozku (0/4), lymfomů (0/3), nádorů vaječníku (0/3), nádorů hlavy a krku (0/3), melanomů (0/2), nádorů nadledvin (0/2), karcinomů skvamózních buněk děložního hrdla (0/2), nádorů endometria (0/2), seminomů (0/2), nádorů močového měchýře (0/2), nádorů kostí (0/2), nádorů slinných žláz (0/2), karcinomů skvamózních buněk plic (0/2), malobuněčného karcinomu plic (0/1), nádoru pankreatu (0/1), nádoru kůže (0/1), hyperplazie prostaty (0/1) a feochromocytomu (0/1) (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 207).

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) se doporučuje k detekci alfa-methylacyl-coa racemázy v normálních a neoplastických tkáních, jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.

Omezení specifická pro tento produkt

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagenty BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagentie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

Další informace o imunobarvení reagenty 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 reagentů BOND“.

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lloyd M, Darley D, Wierzbicki A et al. α -Methylacyl-coa racemase – an obscure metabolic enzyme takes centre stage. FEBS Journal. 2008; 275:1089–1102.
5. Rubin M, Zhou M, Dhanasekaran S et al. α -Methylacyl coenzyme A racemase as a tissue marker for prostate cancer. Journal of the American Medical Association. 2002; 287(13):1662–1670.

Datum vydání

11 září 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)

Katalógové č.: PA0210

Zamýšľané použitie

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

Protilátka Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii molekúl alfa-metylacyl-CoA racemázy svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie alfa-metylacyl-CoA racemázy sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

EPMU1.

Imunogén

Prokaryotický rekombinantný proteín zodpovedajúci 382 aminokyselinám ľudskej molekuly alfa-metylacyl-CoA racemázy.

Špecifita

Ľudská alfa-metylacyl-CoA racemáza.

Trieda Ig

IgG1.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovná 3,7 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Ukladenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) sú: zakalenie roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

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

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

Návod na použitie

Primárna protilátka Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v kombinácii so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) je upravená verzia IHC Staining Protocol F, kde sa odstráni krok Peroxide Block pred krokom MARKER a krok Peroxide Block sa vloží za krok MARKER. Tento modifikovaný protokol farbenia musí vytvoriť používateľ. Pokyny pre spôsob úpravy protokolov nájdete v časti „Pridanie a odstránenie krokov protokolu“ v používateľskej dokumentácii BOND. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča pomocou prípravku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon EPMU1 detegoval cytoplazmový proteín alfa-metylacyl-CoA racemázu v obličkových tubuloch, hepatocytoch a glandulárnom epiteli hypofýzy, žalúdku, črevách, slinnej žľazy, prostate a v sliznici maternice. V rôznych ďalších normálnych tkanivách nebolo pozorované žiadne zafarbenie (celkový počet normálnych prípadov = 139).

Nádorové tkanivá

Klon EPMU1 zafarbil 54/62 adenokarcinómov prostaty, 48/74 nádorov obličiek (vrátane 26/34 čírych bunkových karcinómov, 8/9 karcinómov papilárnych renálnych buniek, 7/10 prechodných bunkových karcinómov, 3/6 chromofóbných karcinómov, 2/3 skvamocelulárnych karcinómov, 2/3 zmiešaných karcinómov renálnych buniek, 0/2 difúzných lymfómov T-buniek, 0/2 sarkometoidných karcinómov, 0/1 karcinómu zberného kanáliká, 0/1 leiomyosarkómu, 0/1 angioleiomyolipómu, 0/1 angioleiomyómu a 0/1 chronickej nefritídy), 7/10 adenokarcinómov gastrointestinálneho traktu, 3/4 hepatocelulárnych karcinómov, 2/5 metastatických nádorov, 2/2 adenómov čriev, 1/3 skvamocelulárnych karcinómov pažeráka a 1/1 adenokarcinómu pľúc. Nebolo zistené žiadne zafarbenie v rôznych ďalších hodnotených nádoroch vrátane nádorov prsníka (0/5), nádorov štítnej žľazy (0/5), nádorov mozgu (0/4), lymfómov (0/3), nádorov vaječníkov (0/3), nádorov hlavy a krku (0/3), melanómov (0/2), nádorov nadobličiek (0/2), skvamocelulárnych karcinómov krčka maternice (0/2), endometriálnych nádorov (0/2), seminómov (0/2), nádorov močového mechúra (0/2), nádorov kostí (0/2), nádorov slinnej žľazy (0/2), skvamocelulárnych karcinómov pľúc (0/2), malého bunkového karcinómu pľúc (0/1), nádoru pankreasu (0/1), nádoru kože (0/1), hyperplázie prostaty (0/1) a feochromocytómu (0/1) (celkový počet abnormálnych prípadov = 207).

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) sa odporúča na detekciu alfa-metylacyl-CoA racemázy v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok konvenčnej histopatológie použitím neimunologických histochemických zafarbení.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) bola v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaná na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchýlia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lloyd M, Darley D, Wierzbicki A et al. α -Methylacyl-coA racemase – an obscure metabolic enzyme takes centre stage. FEBS Journal. 2008; 275;1089–1102.
5. Rubin M, Zhou M, Dhanasekaran S et al. α -Methylacyl coenzyme A racemase as a tissue marker for prostate cancer. Journal of the American Medical Association. 2002; 287(13);1662–1670.

Dátum vydania

11 septembra 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلاً زهاج

Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)

رقم الدليل: PA0210

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم (EPMU1) Alpha-Methylacyl-CoA Racemase المضاد هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لحزبئات ألفا ميتثيل أسيل التميم راسيماز في التسبج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطبخ الكيميائي التسبجي المناعي باستخدام نظام BOND الإللي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

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

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية التسبجية المناعية لإثبات وجود موادّات المضادات في التسبج والخلايا (انظر «استعمال كواشف BOND» في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم (EPMU1) Alpha-Methylacyl-CoA Racemase المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار ألفا ميتثيل أسيل التميم راسيماز من خلال السماح أولاً لربط (EPMU1) Alpha-Methylacyl-CoA Racemase بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الإللي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدوث تغيرات متأسلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمصن اليديوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر (EPMU1) Alpha-Methylacyl-CoA Racemase جسماً مضافاً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35 % من 950 ProCin™ كمادة حافظة. الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

EPMU1.

مستضد

بروتين مأثوب بدائي النواة متوافق مع الأحماض الأمينية 382 بجزيء ألفا ميتثيل أسيل التميم راسيماز البشري.

خصوصية

ألفا ميتثيل أسيل التميم راسيماز بشري.

فئة الغلوبولين المناعي

IgG1.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 3.7 مجم/لتر حسبما تحدد مقاييسه الممتر المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم (EPMU1) Alpha-Methylacyl-CoA Racemase المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND system (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى ثلوث (EPMU1) Alpha-Methylacyl-CoA Racemase و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، والنبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز 950 ProCin™ هو 0.35 %، وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميتثيل-4-أيزوثيازولين-3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السلمية². لا تصم الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.

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

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم (EPMU1) Alpha-Methylacyl-CoA Racemase المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. بروتوكول التلطيح الموصى به للجسم (EPMU1) Alpha-Methylacyl-CoA Racemase المضاد الأولي هو نسخة معدلة من IHC Staining Protocol F حيث يجب حذف خطوة Peroxide Block قبل MARKER ويتم إدراج خطوة كتلة البيروكسيد بعد MARKER. يجب إنشاء بروتوكول التلطيح المعدل هذا من جانب المستخدم. للاطلاع على التعليمات بشأن كيفية تعديل البروتوكولات، يُرجى الاطلاع على «خطوات إضافة وحذف البروتوكولات» في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتكم. يوصى بإجراء استرجاع الحامئة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

كشفت المستنسخ EPMU1 وجود بروتين ألفا ميثيل أسيل التيميم راسيماز السيتوبلازمي في النسيجات الكلوية، والخلايا الكبدية، وفي الظهارة الغدية للغدة النخامية، والمعدة، والأمعاء، والغدة العالبيية، والبروستاتا، وبطانة الرحم. لم يلاحظ وجود أي تلطيح في مجموعة متنوعة من الأنسجة الطبيعية الأخرى (العدد الإجمالي للحالات العادية = 139).

الأنسجة الورمية

المستنسخ EPMU1 لطح 54/62 من سرطان البروستاتا الغدي، و48/74 من أورام الكلى (بما في ذلك 26/34 من سرطان الخلايا الصاقفية، و8/9 من سرطان الخلايا الكلوية الحليمية، و7/10 من سرطان الخلايا الانتقالية، و3/6 من السرطان الكاره للون، و2/3 من سرطان الخلايا الحرشيفية، و2/3 من سرطان الخلايا الكلوية المختلطة، و0/2 من لمفومة الخلايا اللمفاوية المنتشرة، و0/2 من ساركوما الأورام السرطانية، و0/1 من سرطان قنوات جمع البول، و0/1 من الساركومة الغضنئية المُسَنَّاء، و0/1 من ورم عابي ضخم، و0/1 من الورم العضلي الألس الوعائي، و0/1 من التهاب الكلى المزمن)، و7/10 من السرطان الغدي بالجهاز الهضمي، و3/4 من سرطان خلايا الكبد، و2/5 من الأورام الغليانية، و2/2 من الورم الغدي بالأمعاء، و1/3 من سرطان الخلايا الحرشيفية بالمريء، و1/1 من السرطان الغدي بالرئة. لم يتم الكشف عن وجود أي تلطيح في مجموعة متنوعة من الأورام الإضافية التي تم تقييمها، وتشمل أورام الثدي (0/5)، وأورام الغدة النرقية (0/5)، وأورام المخ (0/4)، واللمفومات (0/3)، وأورام المبيض (0/3)، وأورام الرأس والعنق (0/3)، والميلاتوم (0/2)، وأورام الغدة الكظرية (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشيفية بعنق الرحم (0/2)، وأورام بطانة الرحم (0/2)، والأورام المنوية (0/2)، وأورام المثانة (0/2)، وأورام العظام (0/2)، وأورام الغدة للعابية (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشيفية بالرئة (0/2)، وسرطان الخلايا الصغيرة بالرئة (0/1)، وورم البنكرياس (0/1)، وورم الجلد (0/1)، وفرط التنسج البروستاتي (0/1)، وورم القوائم (0/1) (إجمالي عدد الحالات غير الطبيعية = 207).

يوصى باستخدام Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1) في كشف ألفا ميثيل أسيل التيميم راسيماز في الأنسجة الطبيعية والورمية، كعامل مساعد لعلم أمراض الأنسجة التقليدي، باستخدام تلوطيح نسيجي كيميائي غير مناعي.

القيود الخاصة بالمنحج

تم تحسين (EPMU1) Alpha-Methylacyl-CoA Racemase في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستضدات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وجها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

المزيد من المعلومات

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

قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lloyd M, Darley D, Wierzbicki A et al. α-Methylacyl-coA racemase – an obscure metabolic enzyme takes centre stage. FEBS Journal. 2008; 275:1089–1102.
5. Rubin M, Zhou M, Dhanasekaran S et al. α-Methylacyl coenzyme A racemase as a tissue marker for prostate cancer. Journal of the American Medical Association. 2002; 287(13):1662–1670.

تاريخ الإصدار

11 سبتمبر 2018

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



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

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

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