

BOND Ready-to-Use Primary Antibody p40 (BC28), 7 mL

Catalog No: PA0163

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
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](#)

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.

Instruçiuni 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.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

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

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

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

BOND Ready-To-Use Primary Antibody p40 (BC28), 7 mL Catalog No: PA0163

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

p40 (BC28) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of p40 protein in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). p40 (BC28) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human p40 protein is achieved by first allowing the binding of p40 (BC28) 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

p40 (BC28) 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

BC28

Immunogen

Synthetic peptide corresponding to amino acids 5-17 of human p40.

Specificity

Human p40 protein.

Ig Class

IgG1

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.2 mg/L.

Dilution and Mixing

p40 (BC28) 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 p40 (BC28) 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-methylisothiazol-3(2H)-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

p40 (BC28) 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 p40 (BC28) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) for 30 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone BC28 detects the p40 protein in the nucleus of keratinocytes of the stratified squamous epithelium of the skin, cervix, esophagus, tonsil, larynx and urothelium, basal cells of respiratory epithelium of the bronchus and larynx, basal/myoepithelial cells of breast, sweat glands, salivary glands, prostate, epididymis, endocervical glands and mucinous glands of the larynx, and occasional cells of the pituitary and thymus. No staining was observed in a variety of other normal tissues evaluated (Total number of normal cases evaluated = 155).

Tumor Tissues

Clone BC28 stained 28/35 bladder carcinomas (including 25/32 urothelial carcinomas, 2/2 transitional cell carcinomas and 1/1 squamous cell carcinoma), 16/17 squamous cell carcinomas of the skin, 14/15 head and neck tumors (including 13/13 squamous cell carcinomas, 1/1 nasopharyngeal carcinoma, 0/1 adenocarcinoma), 8/8 squamous cell carcinomas of the esophagus, 7/7 squamous cell carcinomas of the cervix, 6/29 lung tumors (including 5/7 squamous cell carcinomas, 1/21 adenocarcinomas, and 0/1 small cell carcinoma), 5/5 squamous cell carcinomas of the larynx, 4/6 breast tumors (including 1/3 invasive ductal carcinomas, 2/2 fibroadenomas and 1/1 squamous cell carcinoma), 3/8 stomach carcinomas (including 3/5 squamous cell carcinomas and 0/3 adenocarcinomas), 1/9 bowel tumors (including 1/1 squamous cell carcinoma, 0/6 adenocarcinomas and 0/2 adenomas), 1/5 metastatic carcinomas, 1/4 ovarian tumors (including 1/1 squamous cell carcinoma, 0/2 adenocarcinomas and 0/1 granulosa cell tumor), 1/3 salivary gland carcinomas (including 1/1 pleomorphic adenoma, 0/1 squamous cell carcinoma and 0/1 adenoid cystic carcinoma), 1/3 kidney tumors (including 1/1 squamous cell carcinoma, and 0/2 clear cell carcinomas) 1/1 squamous cell carcinoma of the thymus, 1/1 squamous cell carcinoma of the gallbladder, 1/1 squamous cell carcinoma of the ureter, and 1/1 prostatic hyperplasia. No staining was detected in thyroid tumors (0/5), brain tumors (0/4), hepatocellular carcinomas (0/4), lymphoma (0/3), endometrial tumors (0/2), adrenal tumors (0/2), bone tumors (0/2), prostatic adenocarcinomas (0/2), seminomas (0/2), pancreatic tumors (0/1), squamous cell carcinoma of the uterus (0/1) and melanoma (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 187).

p40 (BC28), is recommended for the detection of p40 protein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.

Product Specific Limitations

p40 (BC28) 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. Owosho AA, Aquilar CE and Seethata RR. Comparison of p63 and p40 as Basal, Squamoid, and Myoepithelial markers in salivary gland tumors. Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology. 2016; 24(7):501-508.
5. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra W et al. p40 (DNP63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Modern Pathology 2012; 25:405–415.

Date of Issue

03 April 2020

Anticorps primaires prêts à l'emploi BOND

p40 (BC28), 7 ml

Numéro de référence : PA0163

Utilisation conforme

Ce réactif est destiné à un usage de diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal p40 (BC28) destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la protéine p40 humaine dans les tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à l'aide du système automatisé BOND (dont les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

L'interprétation clinique d'une coloration ou d'une absence de coloration doit être complétée par des études morphologiques et des contrôles adéquats et doit être évaluée dans le contexte de l'anamnèse clinique du patient et d'autres tests diagnostiques réalisés par un pathologiste qualifié.

Résumé et explication

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 p40 (BC28) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La démonstration de la protéine p40 humaine s'effectue d'abord par la liaison de p40 (BC28) à la coupe, puis par la visualisation de cette liaison au moyen des réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits avec le système automatisé BOND (dont les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) réduit la possibilité d'erreur humaine et la variabilité inhérente qui résulte de la dilution de réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs fournis

p40 (BC28) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport contenant 0,35 % de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

Clone

BC28

Immunogène

Peptide synthétique correspondant aux acides aminés 5-17 de la protéine p40 humaine.

Spécificité

Protéine humaine p40.

Classe Ig

IgG1

Concentration totale en protéines

Env. 10 mg/ml

Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 0,2 mg/l.

Dilution et mélange

L'anticorps primaire p40 (BC28) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (dont les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Il n'est pas nécessaire de reconstituer, mélanger, diluer ou titrer ce réactif auxiliaire.

Matériels nécessaires mais non fournis

Consultez la section relative à « l'utilisation des réactifs BOND » de votre documentation d'utilisateur BOND pour obtenir la liste complète des matériaux requis pour le traitement et la coloration immunohistochimique des échantillons à l'aide du système BOND (inclut les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

Conservation et stabilité

Entreposer entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.

Les signes indiquant une contamination ou une instabilité de p40 (BC28) sont les suivants : turbidité de la solution, développement d'une odeur et présence de précipité. Remettre immédiatement entre 2 °C et 8 °C après utilisation.

Les conditions de conservation autres que celles spécifiées ci-dessus doivent faire l'objet d'une vérification par l'utilisateur¹.

Précautions

- Ce produit est destiné à un usage de diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProClin™ 950 est de 0,35 %. Il contient l'ingrédient actif 2-méthylisothiazol-3(2H)-one et peut provoquer une irritation de la peau, des yeux, des membranes muqueuses et des voies respiratoires supérieures. Porter des gants jetables pour la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir un exemplaire de la Fiche de données de sécurité, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems. Vous pouvez également consulter le site Internet de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Les échantillons, avant et après la fixation, ainsi que tous les matériaux exposés à ces échantillons, doivent être traités comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une infection et éliminés avec les précautions qui s'imposent. 2 Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des membranes muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Rincer avec de grandes quantités d'eau en cas de contact des réactifs ou des spécimens avec des zones sensibles. Demander conseil à un médecin.
- Consulter les réglementations nationales, régionales ou locales relatives à l'élimination des composants potentiellement toxiques.
- Minimiser la contamination microbienne des réactifs, faute de quoi un accroissement de la coloration non spécifique est susceptible de se produire.
- La récupération ou des durées ou températures d'incubation autres que celles précisées peuvent donner des résultats erronés. Toute modification de ces paramètres doit être validée par l'utilisateur.

Mode d'emploi

L'anticorps primaire p40 (BC28) a été développé pour être utilisé sur le système automatisé BOND (dont les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de coloration recommandé pour l'anticorps primaire p40 (BC28) est IHC Protocol F. La récupération d'épitopes induite par la chaleur est recommandée avec BOND Epitope retrieval Solution 2 (AR9640) durant 30 minutes.

Résultats attendus

Tissus normaux

Le clone BC28 détecte la protéine p40 dans le noyau des kératinocytes de l'épithélium squameux stratifié de la peau, du col de l'utérus, de l'œsophage, des amygdales, du larynx et de l'urothélium, des cellules basales de l'épithélium respiratoire des bronches et du larynx, des cellules basales/épithéliales du sein, des glandes sudoripares, des glandes salivaires, de la prostate, de l'épididyme, des glandes encodercervicales et des glandes mucineuses du larynx, et quelques cellules de l'hypophyse et du thymus. Aucune autre coloration n'a été observée dans divers autres tissus normaux évalués (nombre total de cas normaux évalués = 155).

Tissus tumoraux

Le clone BC28 a coloré 28/35 carcinomes de la vessie (dont 25/32 carcinomes urothéliaux, 2/2 carcinomes à cellules transitionnelles et 1/1 carcinome à cellules squameuses), 16/17 carcinomes à cellules squameuses de la peau, 14/15 tumeurs de la tête et du cou (dont 13/13 carcinomes à cellules squameuses, 1/1 carcinome nasopharyngé, 0/1 adénocarcinome), 8/8 carcinomes à cellules squameuses de l'œsophage, 7/7 carcinomes à cellules squameuses du col de l'utérus, 6/29 tumeurs du poumon (dont 5/7 carcinomes à cellules squameuses, 1/21 adénocarcinomes et 0/1 carcinome à petites cellules), 5/5 carcinomes à cellules squameuses du larynx, 4/6 tumeurs du sein (dont 1/3 carcinomes canauxiers invasifs, 2/2 fibroadénomes et 1/1 carcinome à cellules squameuses), 3/8 carcinomes de l'estomac (dont 3/5 carcinomes à cellules squameuses et 0/3 adénocarcinomes), 1/9 tumeurs intestinales (dont 1/1 carcinome à cellules squameuses, 0/6 adénocarcinomes et 0/2 adénomes), 1/5 carcinomes métastatiques, 1/4 tumeurs des ovaires (dont 1/1 carcinome à cellules squameuses, 0/2 adénocarcinomes et 0/1 tumeur des cellules de la granulosa), 1/3 carcinomes des glandes salivaires (dont 1/1 adénome pléomorphe, 0/1 carcinome à cellules squameuses et 0/1 carcinome adénoïde cystique), 1/3 tumeurs rénales (dont 1/1 carcinome à cellules squameuses et 0/2 carcinomes à cellules claires) 1/1 carcinome à cellules squameuses du thymus, 1/1 carcinome à cellules squameuses de la vésicule biliaire, 1/1 carcinome à cellules squameuses de l'urètre, et 1/1 hyperplasie de la prostate. Aucune coloration n'a été détectée dans les tumeurs de la thyroïde (0/5), les tumeurs du cerveau (0/4), les carcinomes hépatocellulaires (0/4), les lymphomes (0/3), les tumeurs de l'endomètre (0/2), les tumeurs des glandes surrénales (0/2), les tumeurs des os (0/2), les adénocarcinomes de la prostate (0/2), les séminomes (0/2), les tumeurs du pancréas (0/1), le carcinome à cellules squameuses de l'utérus (0/1) et le mélanome (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 187).

Le p40-(BC28) est recommandé pour la détection de la protéine p40 dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.

Limites spécifiques au produit

p40 (BC28) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures de test recommandées doivent accepter la responsabilité de l'interprétation des résultats de patient dans ces circonstances. La durée du protocole peut varier en raison de différences dans la fixation de tissu et de l'efficacité de l'amplification de l'antigène, et doivent être déterminées de manière empirique. Des réactifs de contrôle auxiliaires négatifs doivent être utilisés lors de l'optimisation des conditions de récupération et de la durée du protocole.

Dépannage

Consultez la référence 3 pour les mesures correctives.

Contactez le distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems pour signaler une coloration inhabituelle.

Autres informations

De plus amples informations concernant l'immunomarquage avec les réactifs BOND, sous les rubriques Principes de la procédure, Matériel nécessaire, Préparation de l'échantillon, Contrôle de qualité, Vérification du test, Interprétation de la coloration, Légendes des symboles sur les étiquettes et Limites générales, se trouvent dans « Utilisation des réactifs BOND » dans la documentation utilisateur BOND.

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Owosho AA, Aquilar CE and Seethata RR. Comparison of p63 and p40 as Basal, Squamoid, and Myoepithelial markers in salivary gland tumors. Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology. 2016; 24(7):501-508.
5. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra W et al. p40 (DNP63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Modern Pathology 2012; 25:405–415.

Date de publication

03 avril 2020

Anticorpo primario BOND pronto all'uso p40 (BC28), 7 ml

N. di catalogo: PA0163

Uso previsto

Questo reagente è per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale p40 (BC28) è destinato ad essere utilizzato per l'identificazione qualitativa al microscopio ottico della proteina p40 in tessuti fissati in formalina, inclusi in paraffina e sottoposti a colorazione immunostochimica con il sistema automatizzato BOND (include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III).

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

Sommario e spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente di BOND). L'anticorpo primario p40 (BC28) è un prodotto pronto all'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della proteina p40 umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame di p40 (BC28) alla sezione, quindi visualizzando tale legame per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti, in combinazione con il sistema automatizzato BOND (che include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III), riduce la possibilità di errore umano e la variabilità intrinseca derivante dalla diluizione del reagente, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione del reagente.

Reagenti forniti

p40 (BC28) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente lo 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

BC28

Immunogeno

Peptide sintetico corrispondente agli amminoacidi 5-17 della p40 umana.

Specificità

Proteina umana p40.

Classe Ig

IgG1

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione anticorpale

Pari o superiore a 0,2 mg/l.

Diluizione e miscelazione

L'anticorpo primario p40 (BC28) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Questo reagente non necessita di ricostituzione, miscelazione, diluizione né titolazione.

Materiali necessari ma non forniti

Fare riferimento a "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente di BOND per l'elenco completo dei materiali necessari per il trattamento e la colorazione immunostochimica dei campioni con il sistema BOND (che include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III).

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 p40 (BC28) sono: torbidità della soluzione, sviluppo di odori e presenza di precipitato. Riportare a 2-8°C immediatamente dopo l'uso.

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

Precauzioni

- Il presente prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.
- La concentrazione di ProClin™ 950 è pari allo 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metilisotiazol-3(2H)-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Per ottenere una copia della Scheda di sicurezza sui materiali, rivolgersi al distributore di zona o all'ufficio regionale di Leica Biosystems. In alternativa, visitare il sito Web di Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- I campioni, pre e post fissazione, e tutti i materiali ad essi esposti, vanno maneggiati come oggetti potenzialmente in grado di trasmettere infezioni e smaltiti con precauzione. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare che i reagenti o i campioni vengano a contatto con la pelle o le mucose. Se i reagenti o i campioni biologici vengono a contatto con aree sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Per lo smaltimento di eventuali componenti potenzialmente tossici consultare i regolamenti nazionali, regionali o locali.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare un aumento di colorazione aspecifica.
- Tempi di recupero o incubazione o temperature diversi da quelli specificati possono generare risultati erronei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario p40 (BC28) è stato sviluppato per l'uso nel sistema automatizzato BOND (include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III) in combinazione al BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario p40 (BC28) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento dell'epitopo indotto da calore si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) per 30 minuti.

Risultati attesi

Tessuti normali

Il clone BC28 rileva la proteina p40 nel nucleo dei cheratinociti dell'epitelio squamoso stratificato di pelle, cervice, esofago, tonsille, laringe e uretolo, cellule basali dell'epitelio respiratorio di bronchi e laringe, cellule basali/mioepiteliali di mammelle, ghiandole sudoripare, ghiandole salivari, prostata, epididimo, ghiandole endocervicali e mucinose della laringe e occasionalmente cellule dell'ipofisi e del timo. Nessuna colorazione è stata osservata in una serie di altri tessuti normali esaminati (Numero totale di casi normali esaminati = 155).

Tessuti neoplastici

Il clone BC28 ha colorato 28 di 35 carcinomi della vescica (compresi 25 di 32 carcinomi uroteliali, 2 di 2 carcinomi a cellule di transizione e 1 di 1 carcinoma a cellule squamose), 16 di 17 carcinomi a cellule squamose della pelle, 14 di 15 tumori della testa e del collo (compresi 13 di 13 carcinomi a cellule squamose, 1 di 1 carcinoma nasofaringeo, 0 di 1 adenocarcinoma), 8 di 8 carcinomi a cellule squamose dell'esofago, 7 di 7 carcinomi a cellule squamose della cervice, 6 di 29 tumori del polmone (compresi 5 di 7 carcinomi a cellule squamose, 1 di 21 adenocarcinomi e 0 di 1 carcinoma a piccole cellule), 5 di 5 carcinomi a cellule squamose della laringe, 4 di 6 tumori della mammella (compresi 1 di 3 carcinomi duttali invasivi, 2 di 2 fibroadenomi e 1 di 1 carcinoma a cellule squamose), 3 di 8 carcinomi dello stomaco (compresi 3 di 5 carcinomi a cellule squamose e 0 di 3 adenocarcinomi), 1 di 9 tumori del colon-retto (compresi 1 di 1 carcinoma a cellule squamose, 0 di 6 adenocarcinomi e 0 di 2 adenomi), 1 di 5 carcinomi metastatici, 1 di 4 tumori ovarici (compresi 1 di 1 carcinoma a cellule squamose, 0 di 2 adenocarcinomi e 0 di 1 tumore a cellule della granulosa), 1 di 3 carcinomi delle ghiandole salivari (compresi 1 di 1 adenoma pleomorfo, 0 di 1 carcinoma a cellule squamose e 0 di 1 carcinoma adenoido-cistico), 1 di 3 tumori del rene (compresi 1 di 1 carcinoma a cellule squamose e 0 di 2 carcinomi a cellule chiare), 1 di 1 carcinoma timico a cellule squamose, 1 di 1 carcinoma a cellule squamose della cistifellea, 1 di 1 carcinoma a cellule squamose dell'uretere e 1 di 1 iperplasia prostatica. Non è stata rilevata alcuna colorazione nei tumori della tiroide (0 di 5), nei tumori del cervello (0 di 4), nei carcinomi epatocellulari (0 di 4), nei linfomi (0 di 3), nei tumori endometriali (0 di 2), nei tumori del surrene (0 di 2), nei tumori ossei (0 di 2), negli adenocarcinomi prostatici (0 di 2), nei seminomi (0 di 2), nei tumori del pancreas (0 di 1), nei carcinomi a cellule squamose dell'utero (0 di 1) e nei melanomi (0 di 1). (Numero totale di casi anormali esaminati = 187).

L'uso di p40 (BC28) è consigliato per il rilevamento della proteina p40 in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale di colorazioni istochimiche non immunologiche.

Limitazioni specifiche del prodotto

Il p40 (BC28) 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 previsti dal protocollo possono variare in base alle differenze di fissazione tissutale e all'efficienza di potenziamento dell'antigene e, pertanto, devono essere definiti empiricamente. Durante l'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo occorre utilizzare controlli negativi del reagente.

Ricerca e risoluzione problemi

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

Se si notano colorazioni inusuali, informarne il distributore di zona o l'ufficio regionale Leica Biosystems.

Ulteriori informazioni

Ulteriori informazioni sull'immunocolorazione con i reagenti BOND, sotto le intestazioni Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Legenda dei simboli sulle etichette e Limitazioni generali, possono essere reperite in "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utilizzatore 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. Owosho AA, Aquilar CE and Seethara RR. Comparison of p63 and p40 as Basal, Squamoid, and Myoepithelial markers in salivary gland tumors. Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology. 2016; 24(7):501-508.
5. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra W et al. p40 (DNP63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Modern Pathology 2012; 25:405-415.

Data di pubblicazione

03 aprile 2020

Gebrauchsfertiger BOND-Primärantikörper p40 (BC28), 7 ml

Artikel-Nr.: PA0163

Verwendungszweck

Dieses Reagenz ist zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

Der monoklonale Antikörper p40 (BC28) wurde für die lichtmikroskopische qualitative Bestimmung von p40-Protein in formalinfixiertem und in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) entwickelt.

Die klinische Interpretation jeglicher Färbungen oder das Ausbleiben dieser sollte durch morphologische Studien und Anwendung geeigneter Kontrollen ergänzt und unter Berücksichtigung der klinischen Vorgeschichte des Patienten sowie im Rahmen anderer diagnostischer Tests durch einen qualifizierten Pathologen bewertet werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper p40 (BC28) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von humanem p40-Protein erfolgt durch Bindung von p40 (BC28) an das Präparat mit nachfolgender Darstellung dieser Bindung mithilfe der im Detektionssystem enthaltenen Reagenzien. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Gefahr vom Menschen verursachter Fehler und einer inhärenten Variabilität aufgrund einer individuellen Reagenzienverdünnung, einer manuellen Pipettierung und einer Reagenzienanwendung.

Mitgelieferte Reagenzien

p40 (BC28) ist ein aus Zellkulturüberstand hergestellter, monoklonaler Maus-anti-Human-Antikörper, der in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35 % ProCin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

BC28

Immunogen

Synthetisches Peptid, das den Aminosäuren 5-17 des humanen p40-Proteins entspricht.

Spezifität

Humanes p40-Protein.

Ig-Klasse

IgG1

Gesamtproteinkonzentration

Ungefähr 10 mg/ml

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,2 mg/l.

Verdünnen und mischen

Der Primärantikörper p40 (BC28) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System auf). Ein Rekonstituieren, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Materialien

Bitte entnehmen Sie die vollständige Liste der für die Probenvorbereitung und die immunhistochemische Färbung mithilfe des BOND-Systems (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) benötigten Materialien dem Kapitel „Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien“ in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von p40 (BC28) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat. Nach dem Gebrauch sofort wieder bei 2-8°C lagern.

Lagerbedingungen, die von den oben genannten Bedingungen abweichen, müssen vom Benutzer verifiziert werden¹.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProCin™ 950 liegt bei 0,35 %. Das Produkt enthält den Wirkstoff 2-Methylisothiazol-3(2H)-on und kann zur Reizung von Haut, Augen, Schleimhäuten und oberen Atemwegen führen. Beim Umgang mit Reagenzien Einmalhandschuhe tragen.
- Ein Exemplar des Material sicherheits-Datenblatts erhalten Sie von Ihrem lokalen Vertriebspartner oder der regionalen Niederlassung von Leica Biosystems. Sie können auch die Website von Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com, besuchen.

- Proben vor und nach der Fixierung und alle mit ihnen in Kontakt kommenden Materialien sind wie infektiöses Material zu behandeln und mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen² zu entsorgen. Reagenzien dürfen niemals mit dem Mund pipettiert werden. Der Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Proben muss vermieden werden. Falls Reagenzien oder Proben mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, müssen diese mit reichlich Wasser gespült werden. Ärztlichen Rat einholen.
- Hinsichtlich der Entsorgung potenziell giftiger Komponenten muss auf die jeweils geltenden Bestimmungen Bezug genommen werden.
- Die mikrobielle Verunreinigung von Reagenzien ist zu minimieren, da ansonsten eine erhöhte nichtspezifische Färbung auftreten kann.
- Eine von den angegebenen Spezifikationen abweichende Maskierung, Inkubationszeit oder Temperatur kann zu fehlerhaften Resultaten führen. Alle derartigen Änderungen müssen vom Anwender validiert werden.

Gebrauchsanweisung

Der Primäran antikörper p40 (BC28) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primäran antikörper p40 (BC28) ist das IHC Protocol F. Die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) für 30 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normalgewebe

Klon BC28 erkennt das p40-Protein im Zellkern von Keratinozyten des mehrschichtigen Plattenepithels in Haut, Zervix, Ösophagus, Tonsille, Larynx und Urothel, in den Basalzellen des Atemwegsepithels von Bronchien und Larynx, in den Basal-/Myoepithelzellen von Brust, Schweißdrüsen, Speicheldrüsen, Prostata, Epididymis, endozervikalen Drüsen und mukösen Drüsen des Larynx sowie in vereinzelt Zellen von Hypophyse und Thymus. Bei verschiedenen anderen normalen untersuchten Gewebeproben war keine zusätzliche Färbung zu beobachten (Anzahl der insgesamt untersuchten normalen Fälle = 155).

Tumorgewebe

Klon BC28 färbte 28/35 Harnblasenkarzinomen (einschließlich 25/32 Urothelkarzinomen, 2/2 Übergangszellkarzinomen und 1/1 Plattenepithelkarzinom), 16/17 Plattenepithelkarzinomen der Haut, 14/15 Kopf- und Halstumoren (einschließlich 13/13 Plattenepithelkarzinomen, 1/1 nasopharyngealen Karzinom, 0/1 Adenokarzinom), 8/8 Plattenepithelkarzinomen des Ösophagus, 7/7 Plattenepithelkarzinomen der Zervix, 6/29 Lungentumoren (einschließlich 5/7 Plattenepithelkarzinomen, 1/21 Adenokarzinomen und 0/1 kleinzelliges Karzinom), 5/5 Plattenepithelkarzinomen des Larynx, 4/6 Mammatumoren (einschließlich 1/3 invasiven duktales Karzinomen, 2/2 Fibroadenomen und 1/1 Plattenepithelkarzinom), 3/8 Magenkarzinomen (einschließlich 3/5 Plattenepithelkarzinomen und 0/3 Adenokarzinomen), 1/9 Darmtumoren (einschließlich 1/1 Plattenepithelkarzinom, 0/6 Adenokarzinomen und 0/2 Adenomen), 1/5 metastasierten Karzinomen, 1/4 Ovarialtumoren (einschließlich 1/1 Plattenepithelkarzinom, 0/2 Adenokarzinomen und 0/1 Granulosazelltumor), 1/3 Speicheldrüsenkarzinomen (einschließlich 1/1 pleomorphen Adenom, 0/1 Plattenepithelkarzinom und 0/1 adenoid-zystischen Karzinom), 1/3 Nierentumoren (einschließlich 1/1 Plattenepithelkarzinom und 0/2 klarzelliges Karzinomen) 1/1 Plattenepithelkarzinom der Thymusdrüse, 1/1 Plattenepithelkarzinom der Gallenblase, 1/1 Plattenepithelkarzinom des Ureters und 1/1 prostatichen Hyperplasie. Keine Färbung erfolgte bei Schilddrüsentumoren (0/5), Hirntumoren (0/4), Leberzellkarzinomen (0/4), Lymphomen (0/3), Endometriumentumoren (0/2), Nebennierentumoren (0/2), Knochentumoren (0/2), prostatichen Adenokarzinomen (0/2), Seminomen (0/2), Pankreastumoren (0/1), Plattenepithelkarzinomen des Uterus (0/1) und Melanomen (0/1). (Anzahl der insgesamt untersuchten abnormalen Fälle = 187.)

p40 (BC28) wird für den Nachweis von p40-Protein in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.

Produktspezifische Beschränkungen

p40 (BC28) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die von den empfohlenen Testverfahren abweichen, müssen die Verantwortung für eine Auswertung der Patientenergebnisse unter diesen Umständen übernehmen. Die Protokollzeit kann aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und muss empirisch bestimmt werden. Zur Optimierung der Demaskierungsbedingungen und der Protokolllaufzeiten sollten Negativkontrollreagenzien verwendet werden.

Fehlersuche und -behebung

Fehlerbehebungsmaßnahmen finden Sie in Referenz 3.

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

Weitere Informationen

Weitere Informationen zur Immunfärbung mit BOND-Reagenzien finden Sie in den Abschnitten „Verfahrensprinzip“, „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.

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Owosho AA, Aquilar CE and Seethata RR. Comparison of p63 and p40 as Basal, Squamous, and Myoepithelial markers in salivary gland tumors. Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology. 2016; 24(7):501-508.
5. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra W et al. p40 (DNP63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Modern Pathology 2012; 25:405–415.

Ausgabedatum

03 April 2020

Anticuerpo primario listo para usar BOND

p40 (BC28), 7 mL

N.º de catálogo: PA0163

Uso previsto

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal p40 (BC28) está diseñado para la caracterización cualitativa por microscopía óptica de la proteína p40 en tejidos fijados en formol y embebidos en parafina mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

La interpretación clínica de toda tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado deberá realizar su evaluación dentro del contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario p40 (BC28) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína p40 humana se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de p40 (BC28) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III), reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente derivada de la dilución de reactivos, el pipeteado manual y la aplicación de reactivos.

Reactivos suministrados

El p40 (BC28) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, 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

BC28

Inmunógeno

Péptido sintético correspondiente a aminoácidos 5-17 de la p40 humana.

Especificidad

Proteína p40 humana.

Clase Ig

IgG1

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/ml.

Concentración de anticuerpo

Igual o superior a 0,2 mg/L.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario p40 (BC28) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). Este reactivo no requiere reconstitución, mezcla, dilución ni titulación.

Materiales necesarios pero no suministrados

Consulte "Uso de reactivos BOND" en su documentación del usuario del sistema BOND para ver un listado completo con los materiales necesarios para el tratamiento de la preparación y la tinción inmunohistoquímica mediante el sistema BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar a 2-8°C. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del recipiente.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de la p40 (BC28) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado. Devuélvalo a 2-8°C inmediatamente después de su uso.

Las condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas anteriormente deberán ser verificadas por el usuario¹.

Precauciones

- Este producto está indicado para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el ingrediente activo 2-metilisotiazolin-3(2H)-ona, y puede provocar irritación en la piel, los ojos, las membranas mucosas y el tracto respiratorio superior. Deberán utilizarse guantes desechables al manipular los reactivos.
- Para obtener un ejemplar de la Ficha de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems; también puede visitar el sitio web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Las preparaciones, antes y después de ser fijadas, y todos los materiales expuestos a ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben eliminarse tomando las precauciones adecuadas. Nunca pipetee reactivos con la boca; evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o preparaciones. Si los reactivos o las preparaciones entran en contacto con zonas delicadas, lávelas con abundante agua. Consulte con un médico.
- Consulte la normativa pertinente sobre la eliminación de componentes potencialmente tóxicos.
- Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos; de lo contrario, podría producirse un aumento de la tinción inespecífica.
- La recuperación, los tiempos de incubación y las temperaturas distintos a los especificados pueden dar lugar a resultados erróneos. Cualquiera de estos cambios debe ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario p40 (BC28) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario p40 (BC28) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación del epítipo inducido por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) durante 30 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon BC28 detecta la proteína p40 en el núcleo de los queratinocitos del epitelio escamoso estratificado de la piel, el cuello uterino, el esófago, la amígdala, la laringe y el urotelio, las células basales del epitelio respiratorio de los bronquios y la laringe, las células basales/mioepiteliales de la mama, las glándulas sudoríparas, las glándulas salivales, la próstata, la epidermis, las glándulas endocervicales y las glándulas mucinosas de la laringe, así como las células ocasionales de la pituitaria y el timo. No se observó tinción en otros diversos tejidos normales evaluados (número total de casos normales evaluados = 155).

Tejidos tumorales

El clon BC28 tiñó 28/35 carcinomas de la vejiga (incluyendo 25/32 carcinomas uroteliales, 2/2 carcinomas de células de transición y 1/1 carcinoma de células escamosas), 16/17 carcinomas de células escamosas de la piel, 14/15 tumores de cuello y cabeza (incluyendo 13/13 carcinomas de células escamosas, 1/1 carcinoma nasofaríngeo, 0/1 adenocarcinoma), 8/8 carcinomas de células escamosas del esófago, 7/7 carcinomas de células escamosas del cuello uterino, 6/29 tumores pulmonares (incluyendo 5/7 carcinomas de células escamosas, 1/21 adenocarcinomas y 0/1 carcinoma de células pequeñas), 5/5 carcinomas de células escamosas de la laringe, 4/6 tumores de mama (incluyendo 1/3 carcinomas ductales invasivos, 2/2 fibroadenomas y 1/1 carcinoma de células escamosas), 3/8 carcinomas estomacales (incluyendo 3/5 carcinomas de células escamosas y 0/3 adenocarcinomas), 1/9 tumores intestinales (incluyendo 1/1 carcinoma de células escamosas, 0/6 adenocarcinomas y 0/2 adenomas), 1/5 carcinomas metastásicos, 1/4 tumores ováricos (incluyendo 1/1 carcinoma de células escamosas, 0/2 adenocarcinomas y 0/1 tumor de célula granulosa), 1/3 carcinomas de glándulas salivales (incluyendo 1/1 adenoma pleomórfico, 0/1 carcinoma de células escamosas y 0/1 carcinoma adenoide cístico), 1/3 tumores renales (incluyendo 1/1 carcinoma de células escamosas, y 0/2 carcinomas de célula clara) 1/1 carcinoma de células escamosas del timo, 1/1 carcinoma de células escamosas de la vesícula biliar, 1/1 carcinoma de células escamosas de la uretra y 1/1 hiperplasia prostática. No se detectó tinción en tumores tiroideos (0/5), tumores cerebrales (0/4), carcinomas hepatocelulares (0/4), linfoma (0/3), tumores endometriales (0/2), tumores adrenales (0/2), tumores oesófagos (0/2), adenocarcinomas prostáticos (0/2), seminomas (0/2), tumores pancreáticos (0/1), carcinoma de células escamosas del útero (0/1) y melanoma (0/1). (Número total de casos anómalos evaluados = 187).

El p40 (BC28) está recomendado para la detección de la proteína p40 en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones específicas del producto

El p40 (BC28) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que no sigan los procedimientos de prueba recomendados deben aceptar la responsabilidad de la interpretación de los resultados de pacientes en esas circunstancias. Los tiempos del protocolo puede oscilar, debido a la variación en la fijación del tejido y la eficacia de la mejora del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se utilizarán controles de los reactivos negativos a la hora de optimizar las condiciones de la recuperación y los tiempos del protocolo.

Solución de problemas

Consulte la referencia 3 para encontrar la acción correctora.

Póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems para notificar tinciones anormales.

Información adicional

Se puede encontrar información adicional sobre la inmunotinción con los reactivos BOND en los apartados Principio del procedimiento, Materiales necesarios, Preparación de las preparaciones, Control de calidad, Verificación del ensayo, Interpretación de la tinción, Explicación de los símbolos de las etiquetas y Limitaciones generales en la sección "Uso de los reactivos BOND" de la documentación del usuario del sistema 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. Owosho AA, Aquilar CE and Seethata RR. Comparison of p63 and p40 as Basal, Squamous, and Myoepithelial markers in salivary gland tumors. Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology. 2016; 24(7):501-508.
5. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra W et al. p40 (DNP63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Modern Pathology 2012; 25:405–415.

Fecha de publicación

03 de abril de 2020

Anticorpo Primário Pronto a Utilizar BOND p40 (BC28), 7 mL Catálogo N°.: PA0163

Utilização prevista

Este reagente destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro*.

O anticorpo monoclonal p40 (BC28) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia ótica da proteína p40 humana em tecidos embebidos em parafina e fixados em formalina por coloração imuno-histoquímica usando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

A interpretação clínica de qualquer coloração, ou da sua ausência, deve ser complementada por estudos morfológicos e os devidos controles, avaliando-se no contexto do historial clínico do doente e de outros exames de diagnóstico por um anatomopatologista qualificado.

Resumo e explicação

As técnicas de imuno-histoquímica 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 p40 (BC28) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da proteína p40 humana é alcançada ao permitir primeiro a ligação do p40 (BC28) à secção e, em seguida, observar esta ligação usando os reagentes fornecidos no sistema de deteção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema BOND automático (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e a variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, da pipetagem manual e da aplicação do reagente.

Reagentes fornecidos

p40 (BC28) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidular e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 ml

Clone

BC28

Imunogénico

Péptido sintético correspondente a aminoácidos 5-17 de p40 humano.

Especificidade

Proteína p40 humana.

Classe de Ig

IgG1

Concentração total de proteínas

Aprox. 10 mg/ml

Concentração de anticorpos

Igual ou superior a 0,2 mg/L.

Diluição e mistura

O anticorpo primário p40 (BC28) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessário reconstituir, misturar, diluir ou titular este reagente.

Materiais necessários mas não fornecidos

Consulte "Utilização dos Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND para obter uma lista completa dos materiais necessários para o tratamento dos espécimes e a coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

Armazenamento e estabilidade

Armazenar a 2-8°C. Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo do frasco.

Os sinais indicativos de contaminação e/ou instabilidade do p40 (BC28) são: turvação da solução, desenvolvimento de odores e presença de precipitado. Voltar a colocar entre 2 °C e 8 °C imediatamente após a utilização.

Outras condições de armazenamento além das especificadas anteriormente têm de ser verificadas pelo utilizador¹.

Precauções

- Este produto destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro*.
- A concentração de ProClin™ 950 é 0,35%. Contém o ingrediente ativo 2-metilisotiazolina-3(2H)-ona, e pode causar irritação à pele, olhos, membranas mucosas e trato respiratório superior. Utilizar luvas descartáveis quando manusear o produto.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, contacte o seu distribuidor local, gabinete regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com

- As amostras, antes e depois da fixação, bem como todos os materiais a elas expostos, devem ser manuseadas como se fossem capazes de transmitir doenças infecciosas e descartadas com as devidas precauções. Nunca pipete os reagentes com a boca e evite o contacto dos reagentes e dos espécimes com a pele e as mucosas. Caso os reagentes ou os espécimes entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com água abundante. Procure assistência médica.
- Consulte os regulamentos locais, nacionais ou internacionais relativamente à eliminação de eventuais componentes que possam ser tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes, senão poderá ocorrer um aumento da coloração não específica.
- Recuperação, períodos de incubação ou temperaturas diferentes das especificadas podem originar resultados erróneos. Qualquer alteração deve ser validada pelo utilizador.

Instruções de utilização

O anticorpo primário p40 (BC28) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário p40 (BC28) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) durante 30 minutos.

Resultados previstos

Tecidos normais

O clone BC28 deteta a proteína p40 no núcleo de queratinócitos do epitélio escamoso estratificado da pele, colo do útero, esfóago, amígdala, laringe e urotélio, células basais do epitélio respiratório do brônquio e laringe, células basais/mioepiteliais da mama, glândulas sudoríparas, próstata, epidídimo, glândulas endocervicais e glândulas mucosas da laringe, e células ocasionais da pituitária e do timo. Não se observou coloração numa variedade de outros tecidos normais avaliados (número total de casos normais avaliados = 155).

Tecidos tumorais

O clone BC28 corou 28/35 carcinomas da bexiga (incluindo 25/32 carcinomas uroteliais, 2/2 carcinomas de células de transição e 1/1 carcinoma de células escamosas), 16/17 carcinomas de células escamosas da pele, 14/15 tumores na cabeça e pescoço (incluindo 13/13 carcinomas de células escamosas, 1/1 carcinoma nasofaríngeo, 0/1 adenocarcinoma), 8/8 carcinomas de células escamosas do esfóago, 7/7 carcinomas de células escamosas do colo do útero, 6/29 tumores do estômago (incluindo 5/7 carcinomas de células escamosas, 1/21 adenocarcinomas, e 0/1 carcinoma de pequenas células), 5/5 carcinomas das células escamosas da laringe, 4/6 tumores da mama (incluindo 1/3 carcinomas ductais invasivos, 2/2 fibroadenomas e 1/1 carcinoma de células escamosas), 3/8 carcinomas do estômago (incluindo 3/5 carcinomas de células escamosas e 0/3 adenocarcinomas), 1/9 tumores do intestino (incluindo 1/1 carcinoma de células escamosas, 0/6 adenocarcinomas e 0/2 adenomas), 1/5 carcinomas metastáticos, 1/4 tumores dos ovários (incluindo 1/1 carcinoma de células escamosas, 0/2 adenocarcinomas e 0/1 tumor da célula granulosa), 1/3 carcinomas da glândula salivar (incluindo 1/1 adenoma pleomórfico, 0/1 carcinoma de células escamosas e 0/1 carcinoma adenoide cístico), 1/3 tumores dos rins (incluindo 1/1 carcinoma de células escamosas, e 0/2 carcinomas de células claras) 1/1 carcinoma de células escamosas do timo, 1/1 carcinoma de células escamosas da vesícula biliar, 1/1 carcinoma de células escamosas do uréter, e 1/1 hiperplasia da próstata. Não foi detetada qualquer coloração em tumores da tireoide (0/5), tumores cerebrais (0/4), carcinomas hepatocelulares (0/4), linfoma (0/3), tumores do endométrio (0/2), tumores adrenais (0/2), tumores ósseos (0/2), adenocarcinomas prostáticos (0/2), seminomas (0/2), tumores pancreáticos (0/1), carcinoma de células escamosas do útero (0/1) e melanoma (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 187).

O p40 (BC28) é recomendado para a deteção da proteína p40 em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar da histopatologia convencional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.

Limitações específicas do produto

O p40 (BC28) foi otimizado na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados do paciente nestas circunstâncias. O tempo de protocolo poderá variar, devido à variação na fixação de tecido e na eficácia do reforço antigénico, e deve ser determinado empiricamente. Os controlos negativos de reagente deverão ser utilizados durante a otimização das condições de recuperação e dos tempos de protocolo.

Resolução de problemas

Consulte a referência 3 quanto a medidas corretivas.

Contacte o distribuidor local ou o gabinete regional da Leica Biosystems para comunicar colorações anormais.

Mais informação

Pode encontrar mais informação sobre a ISH com reagentes BOND nas secções Princípio do procedimento, Materiais necessários, Preparação do espécime, Controlo de qualidade, Verificação do teste, Interpretação da coloração. Significado dos símbolos nos rótulos e Limitações gerais em "Utilização dos Reagentes BOND" na documentação de 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. Owosho AA, Aquilar CE and Seethara RR. Comparison of p63 and p40 as Basal, Squamoid, and Myoepithelial markers in salivary gland tumors. Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology. 2016; 24(7):501-508.
5. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra W et al. p40 (DNp63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Modern Pathology 2012; 25:405-415.

Data de emissão

03 de Abril de 2020

BOND Primär antikropp - färdig att använda

p40 (BC28), 7 ml

Artikelnr: PA0163

Avsedd användning

Detta reagens är avsett för *in vitro*-diagnostik.

p40 (BC28) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av p40-protein i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad med immunhistokemisk färgning, med hjälp av det automatiserade BOND-systemet (omfattar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

Den kliniska tolkningen av all färgning eller dess frånvaro bör kompletteras av morfologiska studier och korrekta kontroller samt utvärderas mot bakgrund av patientens kliniska historia och andra diagnostiska tester av en kvalificerad patolog.

Sammanfattning och beskrivning

Immunohistokemiska tekniker kan användas för att påvisa förekomsten av antigener i vävnader och celler (se "Hur man använder BOND-reagenser" i din BOND-användardokumentation). p40 (BC28) primär antikropp är en användningsklar produkt som specifikt har optimerats för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av humant p40-protein uppnås genom att man först möjliggör bindning av p40 (BC28) till snittet och sedan visualiserar denna bindning med hjälp av de reagenser som ingår 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, manuell pipettering och reagensanvändning.

Medföljande reagenser

p40 (BC28) är en anti-human monoklonal antikropp från mus framställd som en supernatant från vävnadskultur, och levereras i tris-buffrad koksaltlösning med bärarprotein, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

BC28

Immunogen

Syntetisk peptid motsvarande aminosyror 5-17 i humant p40.

Specifitet

Humant p40-protein.

Ig-klass

IgG1

Total proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,2 mg/l.

Spädning och blandning

p40 (BC28) primär antikropp är optimalt utspädd för användning i BOND-systemet (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet). Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Material som behövs men inte medföljer

Se "Användning av BOND-reagens" i BOND användardokumentation för en komplett lista över material som krävs för provexemplarbehandling och immunhistokemisk färgning med BOND-systemet (som innefattar Leica BOND-MAX- och Leica BOND-III-systemet).

Lagring och stabilitet

Förvaras vid 2-8°C. Använd inte efter det utgångsdatum som finns angivet på behållarens etikett.

De tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos p40 (BC28) är: grumling av lösningen, utveckling av oödlighet och närvaro av fällning. Återgå till 2-8°C direkt efter användning.

Lagringsförhållanden som skiljer sig från de ovan nämnda måste kontrolleras av användaren¹.

Försiktighetsåtgärder

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är 0,35 %. Det innehåller den aktiva beståndsdel 2-metylisotiazolin-3(2H)-on och kan orsaka irritation i huden, ögonen, slemhinnorna och övre luftvägarna. Bär engångshandskar vid hantering av reagens.
- Du kan få en kopia av databladet för materialsäkerhet genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor eller också på Leica Biosystems webbplats, www.LeicaBiosystems.com

- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material. Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Rådgör med läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förfordringar.
- Minimera mikrobisk kontaminering av reagens annars kan en ökning av icke-specifierad färgning ske.
- Återvinning, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot dem angivna kan ge felaktiga resultat. All sådan ändring måste bekräftas av användaren.

Bruksanvisning

p40 (BC28) primär antikropp utvecklades för användning i det automatiska BOND-systemet (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III -systemet) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Det rekommenderade färgningsprotokollet för p40 (BC28) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) i 30 minuter.

Förväntade resultat

Normala vävnader

Klonen BC28 detekterar p40-proteinet i keratinocyternas kärna i det stratifierade skivepitelet i huden, livmoderhalsen, matstrupen, tonsillerna, larynx och urotet, basalcellern i andningsepitelet i bronkus och larynx, basal-/myoepitelcellerna i bröstkörtlar, svettkörtlar, salivkörtlar, prostata, epididymis, endocervikala körtlar och slemkörtlar i struphuvudet, och ibland celler i hypofysen och tymus. Ingen ytterligare färgning observerades i en mängd andra normala vävnader som utvärderades (Totalt antal normala fall = 155).

Tumörvävnader

Klon BC28 färgade 28/35 urinblåsekarcinom (inklusive 25/32 urotelkarcinom, 2/2 övergångscellskarcinom och 1/1 skivepitelkarcinom), 16/17 skivepitelkarcinom i huden, 14/15 tumörer i huvud och nacke (inklusive 13/13 skivepitelkarcinom, 1/1 nasofaryngeala karcinom, 0/1 adenokarcinom), 8/8 skivepitelkarcinom i matstrupen, 7/7 skivepitelkarcinom i livmoderhalsen, 6/29 lungtumörer (inklusive 5/7 skivepitelcellkarcinom, 1/21 adenokarcinom och 0/1 småcelliga karcinom), 5/5 skivepitelkarcinom i struphuvudet, 4/6 brösttumörer (inklusive 1/3 invasiva ductala karcinom, 2/2 fibroadenom och 1/1 skivepitelcellkarcinom), 3/8 magsäckskarcinom (inklusive 3/5 skivepitelkarcinom och 0/3 adenokarcinom), 1/9 tarmtumörer (inklusive 1/1 skivepitelkarcinom, 0/6 adenokarcinom och 0/2 adenom), 1/5 metastaserande karcinom, 1/4 äggstumtumörer (inklusive 1/1 skivepitelkarcinom, 0/2 adenokarcinom och 0/1 granulösa celltumörer), 1/3 salivkörtelkarcinom (inklusive 1/1 pleomorfa adenom, 0/1 skivepitelkarcinom och 0/1 adenoida cystiska karcinom), 1/3 njurtumörer (inklusive 1/1 skivepitelkarcinom och 0/2 klarcellskarcinom) 1/1 skivepitelkarcinom i tymus, 1/1 skivepitelkarcinom i gallblåsan, 1/1 skivepitelkarcinom i urinledaren och 1/1 prostatahyperplasi. Ingen färgning detekterades i sköldkörteltumörer (0/5), hjärntumörer (0/4), hepatocellulära karcinom (0/4), lymfom (0/3), endometriala tumörer (0/2), binjuretumörer (0/2), bentumörer (0/2), prostataadenokarcinom (0/2), seminom (0/2), tumörer i bukspottkörteln (0/1), skivepitelkarcinom i livmodern (0/1) och melanom (0/1). (Totalt antal utvärderade onormala fall = 187).

p40 (BC28) rekommenderas för detektering av humant p40-protein i normala eller neoplastiska vävnader, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska fläckar.

Produktspecifika begränsningar

p40 (BC28) har optimerats hos Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection samt BOND-hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderade testprocedurer måste ta ansvar för tolkningen av patientens resultat under sådana omständigheter. Protokolltiderna kan variera beroende på variation i vävnadsfixering och effektiviteten av antigenförstärkning och måste bestämmas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas vid optimering av återvinningsförhållanden och protokolltider.

Felsökning

Se referens 3 för korrigerande 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 Förfrandepincip, Nödvändiga materiel, Förbereda provexemplet, Kvalitetskontroll, Verifiering av analyser, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda BOND-reagens" i din BOND användardokumentation.

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Owosho AA, Aquilar CE and Seethara RR. Comparison of p63 and p40 as Basal, Squamoid, and Myoepithelial markers in salivary gland tumors. Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology. 2016; 24(7):501-508.
5. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra W et al. p40 (DNP63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Modern Pathology 2012; 25:405–415.

Utgivningsdatum

03 april 2020

Έτοιμο για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND p40 (BC28), 7 mL

Αρ. καταλόγου: PA0163

Χρήση για την οποία Προορίζεται

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα p40 (BC28) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της πρωτεΐνης p40 σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό, με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται από μορφολογικές μελέτες και κατάλληλους μάρτυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στο πλαίσιο του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολόγο.

Σύνοψη και Επεξήγηση

Οι ανοσοϊστοχημικές τεχνικές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να επιδειχθεί η παρουσία αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα (βλ. «Χρήση Αντιδραστηρίων BOND» στην τεκμηρίωση χρήστη για το BOND σας). Το πρωτεύον αντίσωμα p40 (BC28) είναι ένα προϊόν έτοιμο για χρήση που έχει βελτιστοποιηθεί συγκεκριμένα για χρήση με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανθρωπίνης πρωτεΐνης p40 επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του p40 (BC28) στην τομή και, κατόπιν, απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή πολικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστήριου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστήριου.

Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Το p40 (BC28) 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

BC28

Ανοσογόνο

Συνθετικό πεπτιδίο που αντιστοιχεί στα αμινοξέα 5-17 της ανθρωπίνης p40.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη πρωτεΐνη p40.

Τάξη Ig

IgG1

Ολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη από ή ίση με 0,2 mg/L.

Αραίωση και ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα p40 (BC28) έχει αραιωθεί βέλτιστα για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιτλοποίηση αυτού του αντιδραστήριου.

Υλικά που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης του BOND για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την κατεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Φύλαξη και Σταθερότητα

Φυλάσσετε το στους 2-8°C. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στην ετικέτα του περιέκτη.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του p40 (BC28) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος. Επαναφέρετε το προϊόν στους 2-8°C αμέσως μετά τη χρήση.

Συνθήκες φύλαξης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη¹.

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλοσουλφαιζολ-3(2H)-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των οφθαλμών, των βλεννογόνων και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Να φοράτε γάντια μιας χρήσης κατά τον χειρισμό των αντιδραστηρίων.

- Για να πάρετε αντίγραφο του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή το τοπικό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον Ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ικανά μετώδους λοιμώξης και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις. Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα από 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 άφρονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη οποιονδήποτε δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι ενδέχεται να συμβεί αύξηση μη ειδικής χρώσης.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επώασης διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε παρόμοια αλλαγή πρέπει να επικυρωθεί από τον χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα p40 (BC28) 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 συσταζόμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα p40 (BC28) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) για 30 λεπτά.

Αναμενόμενα αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος BC28 ανιχνεύει την πρωτεΐνη p40 στον πυρήνα των κερατινοκυττάρων σε στρωματοποιημένα πλακώδη επιθήλια του δέρματος, του τραχήλου της μήτρας, του οισοφάγου, της αμυγδαλής, του λάρυγγα και του ουροθηλίου, των βασικών κυττάρων του αναπνευστικού επιθηλίου του βρόγχου και του λάρυγγα, των βασικών/μυοεπιθηλιακών κυττάρων του μαστού, των ιδρωτοποιών αδένων, των σιελογόνων αδένων, του προστάτη, της επιδιδυμίδας, των ενδοτραχηλικών αδένων και των βλεννωδών αδένων του λάρυγγα και των περιστασιακών κυττάρων της υπόφυσης και του θύμου. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε μια ποικιλία άλλων αξιολογηθέντων φυσιολογικών ιστών που αξιολογήθηκαν (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν =155).

Όγκοι ιστών

Ο κλώνος BC28 προκάλεσε χρώση σε 28/35 καρκινώματα της ουροδόχου κύστης (συμπεριλαμβανομένων 25/32 ουροθηλιακών καρκινωμάτων, 2/2 καρκινωμάτων μεταβατικών κυττάρων και 1/1 καρκινώματος πλακωδών κυττάρων), 16/17 καρκινώματα πλακωδών κυττάρων του δέρματος, 14/15 όγκους της κεφαλής και του τραχήλου (συμπεριλαμβανομένων 13/13 καρκινωμάτων πλακωδών κυττάρων, 1/1 ρινοφαρυγγικού καρκινώματος, 0/1 αδενοκαρκινώματος), 8/8 καρκινώματα πλακωδών κυττάρων του οισοφάγου, 7/7 καρκινώματα πλακωδών κυττάρων του τραχήλου της μήτρας, 6/29 όγκους του πνεύμονα (συμπεριλαμβανομένων 5/7 καρκινωμάτων πλακωδών κυττάρων 1/21 αδενοκαρκινωμάτων και 0/1 μικροκυτταρικού καρκινώματος), 5/5 καρκινώματα πλακωδών κυττάρων του λάρυγγα, 4/6 όγκους του μαστού (συμπεριλαμβανομένων 1/3 διηθητικών πορογόνων καρκινωμάτων, 2/2 ιναδενωμάτων και 1/1 καρκινώματος πλακωδών κυττάρων), 3/8 καρκινώματα του στομάχου (συμπεριλαμβανομένων 3/5 καρκινωμάτων πλακωδών κυττάρων και 0/3 αδενοκαρκινωμάτων), 1/9 όγκους του εντέρου (συμπεριλαμβανομένων 1/1 καρκινωμάτων πλακωδών κυττάρων, 0/6 αδενοκαρκινωμάτων και 0/2 αδενωμάτων), 1/5 μεταστατικά καρκινώματα, 1/4 όγκος των ωοθηκών (συμπεριλαμβανομένων 1/1 καρκινωμάτων πλακωδών κυττάρων, 0/2 αδενοκαρκινωμάτων και 0/1 όγκο των κυττάρων της κοκκώδους στιβάδας), 1/3 καρκινώματα των σιελογόνων αδένων (συμπεριλαμβανομένων 1/1 πλειομορφικού αδενώματος, 0/1 καρκινώματος πλακωδών κυττάρων και 0/1 αδενοειδούς κυστικού καρκινώματος), 1/3 όγκους των νεφρών (συμπεριλαμβανομένων 1/1 καρκινώματος πλακωδών κυττάρων και 0/2 διαιγκοκυτταρικών καρκινωμάτων), 1/1 καρκίνωμα πλακωδών κυττάρων του θύμου, 1/1 καρκίνωμα πλακωδών κυττάρων της χοληδόχου κύστης, 1/1 καρκίνωμα πλακωδών κυττάρων του ουρητήρα και 1/1 υπερπλασία του προστάτη. Δεν εντοπίστηκε χρώση σε όγκους του θυρεοειδούς (0/5), όγκους του εγκεφάλου (0/4), ηπατοκυτταρικά καρκινώματα (0/4), λέμφωμα (0/3), όγκους του ενδομητρίου (0/2), όγκους των επινεφριδίων (0/2), όγκους των οστών (0/2), αδενοκαρκινώματα του προστάτη (0/2), σεμινώματα (0/2), όγκους στο πάγκρεας (0/1), καρκινώματα πλακωδών κυττάρων της μήτρας (0/1) και μελάνωμα (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 187).

Το p40 (BC28) συνιστάται για την ανίχνευση της πρωτεΐνης p40 σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.

Περιορισμοί που Αφορούν ειδικά το Προϊόν

Το p40 (BC28) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις προτεινόμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια ως αρνητικό μάρτυρες.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για διορθωτικές ενέργειες.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή το τοπικό γραφείο της Leica Biosystems για να αναφέρετε ασυνήθιστη χρώση.

Πρόσθετες πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους «Αρχή της Διαδικασίας», «Απαιτούμενα υλικά», «Προετοιμασία Δείγματος», «Ποιοτικός Έλεγχος», «Επαλήθευση Προσδιορισμού», «Ερμηνεία της Χρώσης», «Υπόμνημα για τα σύμβολα στις ετικέτες» και «Γενικοί Περιορισμοί» στην ενότητα «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Owosho AA, Aquilar CE and Seethata RR. Comparison of p63 and p40 as Basal, Squamoid, and Myoepithelial markers in salivary gland tumors. Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology. 2016; 24(7):501-508.
5. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra W et al. p40 (DNP63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Modern Pathology 2012; 25:405–415.

Ημερομηνία έκδοσης

03 Απριλίου 2020

Det primære brugsklare BOND-antistof p40 (BC28), 7 ml Katalog nr.: PA0163

Tiltænkt brug

Denne reagens er beregnet til *in vitro*-diagnostik.

p40 (BC28)-monoklonalt antistof er beregnet til kvalitativ identifikation ved hjælp af lysmikroskopi af p40-protein i formalinfikseret, paraffinindlejret væv ved immunohistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND-system (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkning af farvning eller fravær deraf skal komplementeres af morfologiske undersøgelser og passende kontroller, og skal bedømmes inden for konteksten af patientens kliniske historie og andre diagnostiske tests foretaget af en kvalificeret patolog.

Oversigt og forklaring

Immunohistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). p40 (BC28) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant p40-protein sker ved først at lade p40 (BC28) binde sig til snittet, og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Anvendelse af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) nedsætter muligheden for menneskelige fejl og iboende variabilitet som følge af individuel fortynding af reagenser, manuel pipettering og tilsætning af reagenser.

Leverede reagenser

p40 (BC28) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Total volumen = 7 ml.

Klon

BC28

Immunogen

Syntetisk peptid, der svarer til aminosyrer 5-17 fra menneskelig p40.

Specifitet

Humant p40-protein.

Ig-klasse

IgG1

Total proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,2 mg/l.

Fortynding og blanding

p40 (BC28) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Genopløsning, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

Se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen for en komplet liste over de materialer, der skal anvendes til prøvebehandling og immunohistokemisk farvning ved brug af BOND-systemet (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Opbevaring og stabilitet

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

Tegn, der tyder på kontaminering og/eller ustabilitet af p40 (BC28) er: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af udfældning. Returner til 2-8°C umiddelbart efter brug.

Andre opbevaringsforhold end dem, der er specificeret herover, skal verificeres af brugeren¹.

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder den aktive ingrediens 2-metylsotiazolin-3(2H)-one og kan forårsage irritation på hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Brug engangshandsker ved håndtering af reagenser.
- Hvis du ønsker et eksemplar af materialesikkerhedsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller Leica Biosystems' regionskontor eller besøge Leica Biosystems' hjemmeside på www.LeicaBiosystems.com

- Prøver, før og efter fiksering, og alle materialer som udsættes for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og afskaffes i henhold til de korrekte forholdsregler. Foretag aldrig pipettering med munden, og undgå at kontakte følsomme områder og slimhinder med reagenser eller prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal der skylles med rigelige mængder vand. Søg lægehjælp.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i henhold til statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget uspecifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller temperaturer, der afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. En eventuel sådan ændring skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

p40 (BC28) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (omfatter Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for p40 (BC28) primært antistof er IHC Protocol F. Varmefremkaldt epitophentning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) i 30 minutter.

Forventede resultater

Normalt væv

Clone BC28 registrerer p40-proteinet i kernen af keratinocytter i hudens stratificerede pladepitel, livmoderhalsen, spiserøret, mandlen, strubehovedet og urotel, basalceller i respiratorisk epitel i bronkie og strubehoved, basale/myoepitelceller i brystet, svedkirtler, spytkirtler, prostata, epididymis, endocervikale kirtler og slimhindekirtler i strubehovedet og lejlighedsvis celler i hypofyse og thymus. Ingen farvning blev observeret i en række andre normale, evaluerede væv (samlet antal normale væv, der blev evalueret = 155).

Tumørvæv

Clone BC28-farvede 28/35 blærekarcinomer (herunder 25/32 urotelkarcinomer, 2/2 overgangscellekarcinomer og 1/1 pladecellekarcinom), 16/17 pladecellekarcinomer i huden, 14/15 hoved- og halstumorer (herunder 13/13 pladecellekarcinomer, 1/1 nasopharyngeal karcinom, 0/1 adenokarcinom), 8/8 pladecellekarcinomer i spiserøret, 7/7 pladecellekarcinomer i livmoderhalsen, 6/29 lungetumorer (inklusive 5/7 pladecellekarcinomer, 1/21 adenokarcinomer og 0/1 småcellekarcinom), 5/5 pladecellekarcinomer i strubehovedet, 4/6 brysttumorer (herunder 1/3 invasive ductale karcinomer, 2/2 fibroadenomer og 1/1 pladecellekarcinom), 3/8 mavekarcinomer (inklusive 3/5 pladecellekarcinomer og 0/3 adenokarcinomer), 1/9 tarmtumorer (herunder 1/1 pladecellekarcinom, 0/6 adenokarcinomer og 0/2 adenomer), 1/5 metastatiske karcinomer, 1/4 ovarietumorer (herunder 1/1 pladecellekarcinom, 0/2 adenokarcinomer og 0/1 granuløsacelletumor), 1/3 spytkirtelkarcinomer (herunder 1/1 pleomorfaadenom, 0/1 pladecellekarcinom og 0/1 adenoid cystisk karcinom), 1/3 nyretumorer (inklusive 1/1 pladecellekarcinom og 0/2 klacellekarcinom) 1/1 pladecellekarcinom i thymus, 1/1 pladecellekarcinom i galdeblæren, 1/1 pladecellekarcinom i urinlederen og 1/1 prostatahyperplasi. Der blev ikke påvist farvning i skjoldbruskirteltumorer (0/5), hjernetumorer (0/4), hepatocellulære karcinomer (0/4), lymfom (0/3), endometrielle tumorer (0/2), binyretumorer (0/2), knogletumorer (0/2), prostataadenokarcinomer (0/2), seminomer (0/2), bugspytkirteltumorer (0/1), pladecellekarcinom i uterus (0/1) og melanom (0/1). (Samlet antal evaluerede, abnorme tilfælde = 187).

p40 (BC28) anbefales til påvisning af humant p40-protein i normale og neoplastiske væv som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi ved brug af ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

Produktspecifikke begrænsninger

p40 (BC28) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede testprocedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere pga. variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforstærkning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af hentningsforhold og protokollider.

Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende handlinger.

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

Yderligere oplysninger

Yderligere oplysninger om immunfarvning med BOND-reagenser kan findes under overskrifterne Procedureprincip, Nødvendige materialer, klargøring af prøver, Kvalitetskontrol, Analyseverifikation, Tolkning af farvning. Nogle til symboler på etiketter og Generelle begrænsninger i "Anvendelse af BOND-reagenser" i brugerdokumentationen til BOND-systemet.

Litteraturliste

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. Owosho AA, Aquilar CE and Seetha RR. Comparison of p63 and p40 as Basal, Squamoid, and Myoepithelial markers in salivary gland tumors. Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology. 2016; 24(7):501-508.
5. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra W et al. p40 (Dnnp63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Modern Pathology 2012; 25:405–415.

Udgivelsesdato

03 april 2020

BOND gebruiksklaar primair antilichaam

p40 (BC28), 7 mL

Catalogusnr.: PA0163

Beoogd gebruik

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

p40 (BC28) monokonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van p40-eiwit in formaline gefixeerd 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 een kleuring of de afwezigheid hiervan moet worden aangevuld met morfologische studies en de juiste controles. Ook moeten er evaluaties worden uitgevoerd binnen de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische tests uitgevoerd door een bevoegd patholoog.

Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). p40 (BC28) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan p40-eiwit wordt aangetoond door eerst p40 (BC28) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (inclusief het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) verkleint de kans op menselijke fouten en de daaraan inherente variabiliteit als gevolg van het afzonderlijk verdunnen van reagentia, het handmatig pipetteren en het handmatig toevoegen van reagentia.

Geleverde reagentia

p40 (BC28) is een antihumaan monokonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als supernatant van weefselweek en wordt geleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 ml.

Kloon

BC28

Immunogeen

Synthetische peptide dat overeenkomt met aminozuren 5-17 van humaan p40.

Specificiteit

Humaan p40-eiwit.

Ig-klasse

IgG1

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,2 mg/L.

Verdunnen en mengen

p40 (BC28) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verdunning of titratie van dit reagens is niet nodig.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

Opslag en stabiliteit

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

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van p40 (BC28) zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat. Plaats het product direct na gebruik weer terug bij een temperatuur van 2-8°C.

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

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij diagnose *in vitro*.
- De concentratie ProClin™ 950 is 0,35 %. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methylisothiazol-3(2H)-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.
- Neem voor het bijbehorende veiligheidsinformatieblad contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Specimens, vóór en na fixatie, en alle materiaal dat hieraan is blootgesteld, moeten worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en volgens de juiste voorzorgsmaatregelen worden verwerkt. 2 Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, moet u deze wassen met een overvloedige hoeveelheid water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia omdat hierdoor de niet-specifieke kleuring kan toenemen.
- Andere hersteltijden, incubatietijden of temperaturen dan vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

Gebruiksaanwijzing

p40 (BC28) 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 p40 (BC28) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) gedurende 30 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Kloon BC28 detecteert het p40-eiwit in de kern van keratinocyten van het meerlagige plaveiselcel epitheel van de huid, cervix, oesofagus, tonsil, larynx en urothelium, basaalcellen van het luchtwegepitheel van de bronchus en larynx, basaal/myoepitheelcellen van de borst, zweetklieren, speekselklieren, prostaat, epididymis, endocervicale klieren en mucineuze klieren van de larynx, en incidenteel cellen van de hypofyse en thymus. Er werd geen kleuring waargenomen in verscheidene andere normale beoordeelde weefsels (totaal aantal beoordeelde normale gevallen = 155).

Tumorweefsels

Kloon BC28 bracht kleuring teweeg in 28/35 gevallen van blaascarcinomen (waaronder 25/32 urotheelcarcinomen, 2/2 overgangscelcarcinomen en 1/1 plaveiselcelcarcinomen), 16/17 plaveiselcelcarcinomen van de huid, 14/15 tumoren van het hoofd en de nek (waaronder 13/13 plaveiselcelcarcinomen, 1/1 nasofarynxcarcinoom, 0/1 adenocarcinoom), 8/8 plaveiselcelcarcinomen van de oesofagus, 7/7 plaveiselcelcarcinomen van de cervix, 6/29 longtumoren (waaronder 5/7 plaveiselcelcarcinomen, 1/21 adenocarcinomen, en 0/1 kleincellig carcinoom), 5/5 plaveiselcelcarcinomen van de larynx, 4/6 borsttumoren (waaronder 1/3 invasieve ductale carcinomen, 2/2 fibroadenomen en 1/1 plaveiselcelcarcinoom), 3/8 maagcarcinomen (waaronder 3/5 plaveiselcelcarcinomen en 0/3 adenocarcinomen), 1/9 darmtumoren (waaronder 1/1 plaveiselcelcarcinoom, 0/6 adenocarcinomen en 0/2 adenomen), 1/5 metastatische carcinomen, 1/4 eierstoktumoren (waaronder 1/1 plaveiselcelcarcinoom, 0/2 adenocarcinomen en 0/1 granulosaacetumtor), 1/3 speekselkliercarcinomen (waaronder 1/1 pleomorfe adenoom, 0/1 plaveiselcelcarcinoom en 0/1 adenoïde cystisch carcinoom), 1/3 niertumoren (waaronder 1/1 plaveiselcelcarcinoom, en 0/2 'clear cell'-niercarcinomen) 1/1 plaveiselcelcarcinoom van de thymus, 1/1 plaveiselcelcarcinoom van de galblaas, 1/1 plaveiselcelcarcinoom van de ureter, en 1/1 prostaathyperplasie. Er werd geen kleuring waargenomen in schildklier tumoren (0/5), hersentumoren (0/4), hepatocellulaire carcinomen (0/4), lymfomen (0/3), endometriumtumoren (0/2), bijniertumoren (0/2), bottumoren (0/2), adenocarcinomen van de prostaat (0/2), seminomen (0/2), tumoren van de pancreas (0/1), plaveiselcelcarcinoom van de baarmoeder (0/1) en melanomen (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen dat werd geëvalueerd = 187.)

p40 (BC28) wordt aanbevolen voor het detecteren van p40-eiwit in normaal en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.

Productspecifieke beperkingen

p40 (BC28) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid aanvaarden voor de interpretatie van patiëntresultaten verkregen onder deze omstandigheden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de herstelcondities en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

Overige informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Owosho AA, Aquilar CE and Seethara RR. Comparison of p63 and p40 as Basal, Squamoid, and Myoepithelial markers in salivary gland tumors. Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology. 2016; 24(7):501-508.
5. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra W et al. p40 (DNP63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Modern Pathology 2012; 25:405-415.

Datum uitgave

03 april 2020

BOND Primært antistoff klart til bruk p40 (BC28), 7 ml Katalognr.: PA0163

Tiltenkt bruk

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

p40 (BC28) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av humant p40-protein i formalinfiksert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (inkludert Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet p40 (BC28) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av det humane p40-proteinet oppnås ved først å la p40 (BC28) binde seg til snittet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende reagenser

p40 (BC28) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur supernatant, og leveres i tris-bufret saltvann med bæreprøtein med 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klon

BC28

Immunogen

Syntetisk peptid som tilsvarer aminosyrer 5-17 av det humane p40.

Spesifisitet

Humant p40-protein.

Ig-klasse

IgG1

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,2 mg/l.

Fortynning og blanding

Det primære antistoffet p40 (BC28) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke følger med

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

Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i p40 (BC28), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall. Returner til 2-8°C umiddelbart etter bruk.

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

Sikkerhetsforanstaltninger

- Dette produktet er beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 0,35 %. Det inneholder den aktive ingrediensen 2-metylisotiazolin-3(2H)-on, og kan forårsake irritasjon på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- For å få en kopi av sikkerhetsdatabladet kan du ta kontakt med den lokale forhandleren eller regionskontoret til Leica Biosystems, eller alternativt gå til Leica Biosystems' nettside, www.LeicaBiosystems.com

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

Bruksanvisning

p40 (BC28) primært antistoff er optimalt utviklet til bruk på BOND-systemet (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for p40 (BC28) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitop demaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) i 30 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Klone BC28 oppdager p40-proteinet i kjernen av keratinocytter i det lagdelte plateepitelet i huden, livmorhalsen, spiserøret, mandel, strupehodet og urotel, basalceller i luftveisepitelet i bronkus og strupehode, basale/myoepiteliale celler i brystet, svettekjertler, spyttkjertler, prostata, bitestikkel, endocervikale kjertler og slimkjertler i strupehodet, og sporadiske celler i hypofysen og tymusen. Ingen ytterligere farging ble observert i en rekke andre normale vurderte vev (totalt antall evaluerte normale tilfeller = 155).

Tumorvev

Klone BC28 farget 28/35 blærekarinsomer (herunder 25/32 uroteliale karsinomer, 2/2 overgangscellekarsinomer og 1/1 plateepitelkarsinom), 16/17 plateepitelkarsinom i huden, 14/15 hode- og nakketumorer (herunder 13/13 plateepitelkarsinom, 1/1 nasopharyngealt karsinom, 0/1 adenokarsinom), 8/8 plateepitelkarsinomer i spiserøret, 7/7 plateepitelkarsinomer i livmorhalsen, 6/29 lungetumorer (herunder 5/7 plateepitelkarsinomer, 1/21 adenokarsinomer, og 0/1 småcellekarsinom), 5/5 plateepitelkarsinomer i strupehodet, 4/6 brysttumorer (herunder 1/3 invasive duktale karsinomer, 2/2 brystfibroadenomer og 1/1 plateepitelcellekarsinom), 3/8 magekarsinomer (herunder 3/5 plateepitelkarsinomer og 0/3 adenokarsinomer), 1/9 tarmtumorer (herunder 1/1 plateepitelkarsinom, 0/6 adenokarsinomer og 0/2 adenomer), 1/5 metastatiske karsinomer, 1/4 tumorer i eggstokkene (herunder 1/1 plateepitelkarsinom, 0/2 adenokarsinomer og 0/1 granuløsacelletumor), 1/3 spyttkjertelkarsinomer (herunder 1/1 pleomorft adenom, 0/1 plateepitelkarsinom og 0/1 adenoid cystisk karsinom), 1/3 gylletumorer (herunder 1/1 plateepitelkarsinom, og 0/2 klare cellekarsinomer) 1/1 plateepitelkarsinom i tymusen, 1/1 plateepitelkarsinom i nyreblæren, 1/1 plateepitelkarsinom i urinlederen, og 1/1 prostatahyperplasi. Det ble ikke påvist farger på tumorer i skjoldbruskkjertelen (0/5), hjernetumorer (0/4), hepatocellulære karsinomer (0/4), lymfekjertler (0/3), endometrieltumorer (0/2), binyretumorer (0/2), bentumorer (0/2), prostatisk adenokarsinom (0/2), seminomer (0/2), tumorer i bukspyttkjertelen (0/1), plateepitelkarsinom i livmuren (0/1) og føflekk (0/1). (Totalt antall unormale tilfeller evaluert = 187).

p40 (BC28) anbefales for deteksjon av p40-protein i normale og neoplastiske vev, som tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.

Produktspesifikke begrensninger

p40 (BC28) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

Mer informasjon

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Owosho AA, Aquilar CE and Seethata RR. Comparison of p63 and p40 as Basal, Squamoid, and Myoepithelial markers in salivary gland tumors. Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology. 2016; 24(7):501-508.
5. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra W et al. p40 (DNp63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Modern Pathology 2012; 25:405–415.

Utstedelsesdato

03 april 2020

BOND Kullanıma Hazır Primer Antikor

p40 (BC28), 7 mL

Katalog No: PA0163

Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

p40 (BC28) monoklonal antikorunun formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda p40 proteininin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi için kullanılması amaçlanmıştır.

Herhangi bir boyamanın veya boyama yokluğunun klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle tamamlanmalıdır ve nitelikli bir patoloğ tarafından hastanın klinik öyküsü ve diğer tanı testleri bağlamında değerlendirilmelidir.

Özet ve Açıklama

Dokular ve hücrelerde antijenlerin varlığını göstermek için immünohistokimyasal teknikler kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). p40 (BC28) primer antikorunu özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş, kullanıma hazır bir üründür. İnsan p40 proteininin gösterimi, öncelikle p40'ın (BC28) kesite bağlanmasıyla sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi) ile birlikte kullanılması bağımsız reaktif seyreltme, manüel pipetleme ve reaktif uygulama işlemlerinde meydana gelebilecek insan hataları ve değişken sonuçlar olasılığını düşürür.

Sağlanan Reaktifler

p40 (BC28), bir doku kültürü süpernatantı olarak üretilen ve koruyucu madde olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, bir taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde sağlanan bir fare anti-insan monoklonal antikorudur

Toplam hacim = 7 ml.

Clone

BC28

İmmünojen

İnsan p40 proteininin 5-17 arası amino asitlerine karşılık gelen sentetik peptid.

Özellik

İnsan p40 proteinini.

Ig Sınıfı

IgG1

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL

Antikor Konsantrasyonu

0,2 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

p40 (BC28) primer antikorunu BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere optimum olarak seyreltilmiştir. Bu reaktif için sulandırma, karıştırma, seyreltme veya titrasyon gerekli değildir.

Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller

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

Saklama ve Stabilite

2-8°C'de saklayın. Kaptaki etikette belirtilen son kullanım tarihi geçtiyse kullanmayın.

p40'da (BC28) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözültüde bulanıklık, koku gelişimi ve presipitat oluşumu. Kullandıktan hemen sonra 2-8°C'ye geri alın.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Önlemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0.35'tir. Etkin madde olarak 2-metilizotiazol-3(2H)-on içerir ve ciltte, gözlerde, mukozal membranlarında ve üst solunum yolunda iritasyona neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: www.LeicaBiosystems.com

- Fiksasyon öncesinde ve sonrasında numuneler ve bunlara maruz kalmış tüm materyallere enfeksiyon bulaştırılabilirmiş gibi davranılması ve uygun önlemlerle atılmaları gerekir². Reaktifleri hiçbir zaman ağızla pipetlemeyin. Cildin ve mukoz membranların reaktifler ve örneklerle temas etmesini önleyin. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Potansiyel olarak toksik bileşenlerin atılmasıyla ilgili yerel, ulusal veya bölgesel düzenlemeleri dikkate alın.
- Reaktiflerin mikrobik kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenler dışındaki geri kazanım, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanım Talimatları

p40 (BC28) primer antikorlu BOND polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılacak üzere geliştirilmiştir. p40 (BC28) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) kullanılarak 30 dakika ısı induklü epitop alımı önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon BC28, deri, serviks, özofagus, bademcik, larinks ve ürotelyumun tabakalı skuamöz epitelyumunun keratinositlerinin, bronş ve larinksin solunum epitelyumunun bazal hücrelerinin, meme, ter bezleri, tükürük bezleri, prostat, epididimis, endoservikal bezler ve larinksin mukinoz bezlerinin bazal/miyoeptilyel hücrelerinin ve hipofiz ve timusun nadir hücrelerinin nukleusunda p40 proteinini tespit eder. Değerlendirilen diğer farklı normal dokularda boyanma gözlenmemiştir (Değerlendirilen toplam normal vaka sayısı = 155).

Tümör Dokuları

Klon BC28, 28/35 mesane karsinomunu (25/32 ürotelyel karsinom, 2/2 transizyonel hücre karsinom ve 1/1 skuamöz hücreli karsinom dahil), 16/17 cilt skuamöz hücreli karsinom, 14/15 baş ve boyun tümörünü (13/13 skuamöz hücre karsinom, 1/1 nazofaringeal karsinom, 0/1 adenokarsinom dahil), 8/8 özofagus skuamöz hücreli karsinomu, 7/7 servikal skuamöz hücreli karsinomu, 6/29 akciğer tümörü (5/7 skuamöz hücreli karsinom, 1/2 adenokarsinom ve 0/1 küçük hücreli karsinom dahil), 5/5 larinks skuamöz hücreli karsinomu, 4/6 meme tümörünü (1/3 invazif kanal karsinomu, 2/2 fibroadenom ve 1/1 skuamöz hücreli karsinom dahil), 3/8 mide karsinomunu (3/5 skuamöz hücreli karsinom ve 0/3 adenokarsinom dahil), 1/9 bağırsak tümörünü (1/1 skuamöz hücreli karsinom, 0/6 adenokarsinom ve 0/2 adenom dahil), 1/5 metastatik karsinomu, 1/4 yumurtalık tümörünü (1/1 skuamöz hücreli karsinom, 0/2 adenokarsinom ve 0/1 granuloza hücre tümörü dahil), 1/3 tükürük bezi karsinomunu (1/1 pleomorfik adenom, 0/1 skuamöz hücreli karsinom ve 0/1 adenoid kistik karsinom dahil), 1/3 böbrek tümörünü (1/1 skuamöz hücreli karsinom ve 0/2 berrak hücreli karsinom dahil) 1/1 timus skuamöz hücreli karsinomunu, 1/1 safra kesesi skuamöz hücreli karsinomunu, 1/1 üreter skuamöz hücreli karsinomu ve 1/1 prostat hiperplazisini boyadı. Tiroid tümörleri (0/5), beyin tümörleri (0/4), hepatoselüler karsinomlar (0/4), lenfoma (0/3), endometriyal tümörler (0/2), adrenal tümörler (0/2), kemik tümörleri (0/2), prostatik adenokarsinomlar (0/2), seminomlar (0/2), pankreatik tümörler (0/1), uterus skuamöz hücreli karsinom (0/1) ve melanomda (0/1) boyanma tespit edilmedi. (Değerlendirilen toplam anormal olgu sayısı = 187).

p40 (BC28), immünoojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye yardımcı olarak normal ve neoplastik dokularda p40 proteininin saptanması için önerilir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

p40 (BC28), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve bu süreler ampirik olarak belirlenmelidir. Geri kazanım koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

İyileştirici işlem için referans 3'e bakın.

Olağan dışı bir boyamayı bildirmek için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin.

Daha Fazla Bilgi

BOND reaktifleri ile immün-boyama hakkında daha fazla bilgi BOND kullanıcı belgelerinizde "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümündeki Principle of the Procedure (Prosedür İlkesi), Materials Required (Gereken Materyaller), Specimen Preparation (Numune Hazırlama), Quality Control (Kalite Kontrol), Assay Verification (Miktar Tayini Doğrulama), Interpretation of Staining (Boyanmanın Yorumlanması), Key to Symbols on Labels (Etiketlerdeki Semboller için Anahtar) ve General Limitations (Genel Sınırlamalar) başlıkları 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. Owosho AA, Aquilar CE and Seethata RR. Comparison of p63 and p40 as Basal, Squamoid, and Myoepithelial markers in salivary gland tumors. Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology. 2016; 24(7):501-508.
5. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra W et al. p40 (DNP63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Modern Pathology 2012; 25:405-415.

Yayın Tarihi

03 Nisan 2020

Готово за употреба първично анти тяло за BOND p40 (BC28), 7 mL

Каталожен №: PA0163

Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло p40 (BC28) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на протеин p40 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 анти тяло p40 (BC28) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки протеин p40 се постига, като първо се позволява свързването на p40 (BC28) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява вероятността от човешка грешка и присьщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реактиви

p40 (BC28) е мише античовешки моноклонално анти тяло, получено като пречистен супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буферизиран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProCln™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

BC28

Имуноген

Синтетичен пептид, съответстващ на аминокиселини 5 – 17 на човешки p40.

Специфичност

Човешки протеин p40.

Имуноглобулинов клас

IgG1

Концентрация на общ протеин

Приблизително 10 mg/mL

Концентрация на анти теля

По-голяма или равна на 0,2 mg/L.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло p40 (BC28) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материали, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване, 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 p40 (BC28) са: мътноста на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка. Да се върне на температура 2 – 8 °C веднага след употреба.

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

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.
- Концентрацията на ProCln™ 950 е 0,35 %. Съдържа активната съставка 2-метилизотиазол-3(2H)-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уеб сайта на Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, като се прилагат съответните предпазни мерки². Никога не

пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.

- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първично анти тяло p40 (BC28) 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 p40 (BC28) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) в продължение на 30 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг BC28 открива протеина p40 в ядрото на кератиноцитите на стратифицирания плоскоклетъчен епител на кожата, цервикса, хранопровода, слъвиците, ларинкса и уроепителя, базалните клетки на респираторния епител на бронхите и ларинкса, базалните/миоепителните клетки на гърдата, потните жлези, слюнчените жлези, простатата, епидидимиса, ендощервикалните жлези и муцинозните жлези на ларинкса, както и в случайни клетки на хипофизата и тимуса. Не се наблюдава оцветяване в редица други оценени нормални тъкани (общ брой на оценените нормални случаи = 155).

Туморни тъкани

Клонинг BC28 оцветява 28/35 карцинома на пикочния мехур (включително 25/32 карцинома на уроепителя, 2/2 преходноклетъчни карцинома и 1/1 плоскоклетъчни карцинома), 16/17 плоскоклетъчни карцинома на кожата, 14/15 тумора на главата и шията (включително 13/13 плоскоклетъчни карцинома, 1/1 назофарингеални карцинома, 0/1 аденокарцинома), 8/8 плоскоклетъчни карцинома на хранопровода, 7/7 плоскоклетъчни карцинома на цервикса, 6/29 тумора на белия дроб (включително 5/7 плоскоклетъчни карцинома, 1/21 аденокарцинома и 0/1 дребноклетъчни карцинома), 5/5 плоскоклетъчни карцинома на ларинкса, 4/6 тумора на гърдата (включително 1/3 инвазивни дуктални карцинома, 2/2 фиброаденома и 1/1 плоскоклетъчни карцинома), 3/8 карцинома на стомаха (включително 3/5 плоскоклетъчни карцинома и 0/3 аденокарцинома), 1/9 тумора на червата (включително 1/1 плоскоклетъчни карцинома, 0/6 аденокарцинома и 0/2 аденома), 1/5 метастатични карцинома, 1/4 тумора на яйчиците (включително 1/1 плоскоклетъчни карцинома, 0/2 аденокарцинома и 0/1 гранулозноклетъчни тумора), 1/3 карцинома на слюнчената жлеза (включително 1/1 плеоморфни аденома, 0/1 плоскоклетъчни карцинома и 0/1 аденонидни кистозни карцинома), 1/3 тумора на бъбреците (включително 1/1 плоскоклетъчни карцинома и 0/2 светлоклетъчни карцинома), 1/1 плоскоклетъчни карцинома на тимуса, 1/1 плоскоклетъчни карцинома на жлъчния мехур, 1/1 плоскоклетъчни карцинома на уретера и 1/1 хиперплазия на простатата. Не е открито оцветяване в тумори на щитовидната жлеза (0/5), тумори на мозъка (0/4), хелатоцелуларни карциноми (0/4), лимфоми (0/3), тумори на ендометриума (0/2), тумори на надбъбречната жлеза (0/2), тумори на костите (0/2), аденокарциноми на простатата (0/2), семиноми (0/2), тумори на панкреаса (0/1), плоскоклетъчни карциноми на матката (0/1) и меланоми (0/1). (Общ брой на оценените абнормни случаи = 187).

p40 (BC28) се препоръчва за откриване на протеин p40 в нормални и неопластични тъкани като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на неимунологични хистохимични оцветявания.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът p40 (BC28) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

Допълнителна информация

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

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Owosho AA, Aquilar CE and Seethata RR. Comparison of p63 and p40 as Basal, Squamoid, and Myoepithelial markers in salivary gland tumors. Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology. 2016; 24(7):501-508.
5. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra W et al. p40 (DNP63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Modern Pathology 2012; 25:405–415.

Дата на издаване

03 Април 2020

BOND használatra kész elsődleges antitest

p40 (BC28), 7 ml

Katalógusszám: PA0163

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A p40 (BC28) monoklonális antitest a p40 fehérje fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Immunhisztokémiai technikák segítségével lehet kimutatni az antigének jelenlétét a szövetben és a sejtekben (lásd „A BOND-reagensek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A p40 (BC28) elsődleges antitest azonnal használható termék, amelyet kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection készlettel együtt történő alkalmazásra optimalizáltak. A humán p40 fehérje kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a p40 (BC28) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsíkelhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagens alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagens

A p40 (BC28) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztés felülülzőként állítanak elő. Kiszárlása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

BC28

Immunogén

A humán p40 5–17. aminosavjainak megfelelő szintetikus peptid.

Specifitás

Humán p40 fehérje.

Ig-osztály

IgG1

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml

Antitest-koncentráció

Legalább 0,2 mg/l.

Hígítás és elegyítés

A p40 (BC28) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

A p40 (BC28) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte. Felhasználás után azonnal tegye vissza 2-8°C közötti hőmérsékletre.

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell!

Óvintézkedések

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

- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani². Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálásra kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltárási körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

A p40 (BC28) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A p40 (BC28) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitófeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat (AR9640) 30 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A BC28 klón kimutatja a p40 fehérjét a bőr, a méhnyak, a nyelőcső, a tonsilla, a gége és az urotélium többrétegű laphámja keratinocitáinak sejtmagjában, a bronchus és a gége légzőhám bazális sejteiben, az emlő, a verejékmirigyek, a nyálmirigyek, a prosztata, a mellékherre, az endocervikális mirigyek és a gége nyáktermelő mirigyének bazális/mioepitél sejteiben, valamint az agyalagi mirigy és a csecsemőmirigy szórványos sejteiben. A további különböző kiértékelt normál szövetekben nem volt festődés megfigyelhető (vizsgált normál esetek összesített száma = 155).

Tumorszövetek

A BC28 klón megfestett 28/35 húgyhólyag-karcinómát (beleértve 25/32 urotheliális karcinómát, 2/2 átmeneti sejt karcinómát és 1/1 laphámsejtes karcinómát), 16/17 laphámsejtes bőrkarcinómát, 14/15 fej- és nyaki daganatot (beleértve 13/13 laphámsejtes karcinómát, 1/1 nazofaringeális karcinómát, 0/1 adenokarcinómát), 8/8 laphámsejtes nyelőcső-karcinómát, 7/7 laphámsejtes méhnyak-karcinómát, 6/29 tüdődaganatot (beleértve 5/7 laphámsejtes karcinómát, 1/21 adenokarcinómát és 0/1 kissejtes karcinómát), 5/5 laphámsejtes gégecarcinómát, 4/6 emlődaganatot (beleértve 1/3 invazív duktális karcinómát, 2/2 fibroadenómát és 1/1 laphámsejtes karcinómát), 3/8 gyomorkarcinómát (beleértve 3/5 laphámsejtes karcinómát és 0/3 adenokarcinómát), 1/9 béldaganatot (beleértve 1/1 laphámsejtes karcinómát, 0/2 adenokarcinómát és 0/2 adenómát), 1/5 áttétes karcinómát, 1/4 petefészek-daganatot (beleértve 1/1 laphámsejtes karcinómát, 0/2 adenokarcinómát és 0/1 granulosa-sejtes daganatot), 1/3 nyálmirigy-karcinómát (beleértve 1/1 pleomorfa adenómát, 0/1 laphámsejtes karcinómát és 0/1 adenoid cisztikus karcinómát), 1/3 vesédaganatot (beleértve 1/1 laphámsejtes karcinómát és 0/2 világossejtes karcinómát) 1/1 laphámsejtes csecsemőmirigy-karcinómát, 1/1 laphámsejtes epehólyag-karcinómát, 1/1 laphámsejtes húgyvezeték-karcinómát és 1/1 prosztata-hiperpláziát. Nem volt festődés észlelhető pajzsmirigydaganatok (0/5), agydaganatok (0/4), hepatocelluláris karcinómák (0/4), limfómák (0/3), endometrium-daganatok (0/2), mellékvese-daganatok (0/2), csontdaganatok (0/2), prosztata adenokarcinómák (0/2), szemínómák (0/2), hasnyálmirigy-daganatok (0/1), méh laphámsejtes karcinómák (0/1) és melanómák (0/1) esetén. (Vizsgált kóros esetek összesített száma = 187).

A p40 (BC28) a p40 fehérje detektálására ajánlott normális és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszöveteti eljárások kiegészítéseként.

Termékspecifikus korlátozások

A p40 (BC28) 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 feltárási körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

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

Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Owsho AA, Aquilar CE and Seethara RR. Comparison of p63 and p40 as Basal, Squamous, and Myoepithelial markers in salivary gland tumors. Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology. 2016; 24(7):501-508.
5. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra W et al. p40 (DNP63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Modern Pathology 2012; 25:405–415.

Kiadás dátuma

2020 április 03

Anticorp primar gata de utilizare BOND p40 (BC28), 7 mL

Nr. catalog: PA0163

Utilizare prevăzută

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

Anticorpii monoclonali p40 (BC28) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a proteinei p40 din țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Tehnicele imunohistochimice pot fi utilizate pentru a demonstra prezența antigenilor în țesuturi și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” în documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND). Anticorpii primari p40 (BC28) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței proteinei p40 umane este realizată mai întâi prin permiterea legării p40 (BC28) 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.

Reactivii furnizați

p40 (BC28) 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

BC28

Imunogen

Peptidă sintetică corespunzând aminoacizilor 5-17 ai proteinei p40 umane.

Specificitate

Proteina umană p40.

Clasa Ig

IgG1

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml

Concentrație anticorpi

Mai mare decât sau egală cu 0,2 mg/L.

Diluare și amestecare

Anticorpii primari p40 (BC28) 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 p40 (BC28) 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-metilizotiazol-3(2H)-onă 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 a materialului, 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 adecvate. Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și probelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpul primar p40 (BC28) 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 anticorpul primar p40 (BC28) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopiilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) timp de 30 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona BC28 detectează proteina p40 în nucleul keratinocitelor epitelului scuamos stratificat al pielii, colului uterin, esofagului, amigdalelor, laringelui și uroteliului, în celulele bazale ale epitelului respirator al bronhiilor și laringelui, în celulele bazale/mioepiteliile ale sânelui, glandelor sudoripare, glandelor salivare, prostatei, epididimului, glandelor endocervicale și glandelor mucinoase ale laringelui și ocazional, în celulele pituitarei și ale timusului. Nu s-a observat vreo colorație la o varietate de alte țesuturi normale evaluate (Număr total de cazuri normale evaluate = 155).

Țesuturi tumorale

Clona BC28 a colorat 28/35 carcinoame ale vezicii urinare (incluzând 25/32 carcinoame uroteliale, 2/2 carcinoame cu celule tranziționale și 1/1 carcinom cu celule scuamoase), 16/17 carcinoame cu celule scuamoase ale pielii, 14/15 tumori ale capului și gâtului (incluzând 13/13 carcinoame cu celule scuamoase, 1/1 carcinom nasofaringian, 0/1 adenocarcinom), 8/8 carcinoame cu celule scuamoase ale esofagului, 7/7 carcinoame cu celule scuamoase ale colului uterin, 6/29 tumori pulmonare (incluzând 5/7 carcinoame cu celule scuamoase, 1/2 adenocarcinoame și 0/1 carcinom cu celule mici), 5/5 carcinoame cu celule scuamoase ale laringelui, 4/6 tumori mamare (incluzând 1/3 carcinoame ductale invazive, 2/2 fibroadenoame și 1/1 carcinom cu celule scuamoase), 3/8 carcinoame ale stomacului (incluzând 3/5 carcinoame cu celule scuamoase și 0/3 adenocarcinoame), 1/9 tumori intestinale (incluzând 1/1 carcinom cu celule scuamoase, 0/6 adenocarcinoame și 0/2 adenoame), 1/5 carcinoame metastatice, 1/4 tumori ovariene (incluzând 1/1 carcinom cu celule scuamoase, 0/2 adenocarcinoame și 0/1 tumoră cu celule granuloase), 1/3 carcinoame ale glandei salivare (incluzând 1/1 adenom pleomorfic, 0/1 carcinom cu celule scuamoase și 0/1 carcinom chistic adenoid), 1/3 tumori renale (incluzând 1/1 carcinom cu celule scuamoase și 0/2 carcinoame cu celule clare), 1/1 carcinom cu celule scuamoase al timusului, 1/1 carcinom cu celule scuamoase al vezicii biliare, 1/1 carcinom cu celule scuamoase al ureterului și 1/1 hiperplazie prostatică. Nu a fost detectată vreo colorație în tumori tiroidiene (0/5), tumori cerebrale (0/4), carcinoame hepatocelulare (0/4), limfoame (0/3), tumori endometriale (0/2), tumori suprarenale (0/2), tumori osoase (0/2), adenocarcinoame prostatice (0/2), seminoame (0/2), tumori pancreatice (0/1), carcinom cu celule scuamoase al uterului (0/1) și melanom (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale evaluate = 187).

p40 (BC28) este recomandat pentru detectarea proteinei p40 în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-immunologici.

Restricții specifice produsului

p40 (BC28) 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. Owosho AA, Aquilar CE and Seethara RR. Comparison of p63 and p40 as Basal, Squamoid, and Myoepithelial markers in salivary gland tumors. Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology. 2016; 24(7):501-508.
5. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra W et al. p40 (DNP63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Modern Pathology 2012; 25:405–415.

Data publicării

03 aprilie 2020

Первичное антитело, готовое к применению в системе BOND p40 (BC28), 7 мл

Номер по каталогу: PA0163

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело p40 (BC28) предназначено для качественного определения p40-протеина методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы можно использовать для выявления антигенов в тканях и клетках (см. «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело p40 (BC28) является готовым к применению продуктом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия p40-протеина человека достигается, во-первых, за счет связывания p40 (BC28) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой детекции. 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

p40 (BC28) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам 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

BC28

Иммуноген

Синтетический пептид, соответствующий аминокислотам 5–17 p40 человека.

Специфичность

p40-протеин человека.

Класс иммуноглобулинов

IgG1

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,2 мг/л.

Разведение и смешивание

Первичные антитела p40 (BC28) 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°C. Не использовать после указанной на этикетке контейнера даты истечения срока годности.

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность p40 (BC28), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка. Немедленно после применения вернуть на хранение при 2–8°C.

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

Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит активный компонент 2-метилизотиазол-3(2H)-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.

- Для получения копии паспорта безопасности материала обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- Образцы (до и после фиксации) и все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции, и при их удалении в отходы следует соблюдать надлежащие 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 p40 (BC28) 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 p40 (BC28) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) в течение 30 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон BC28 обнаруживает белок p40 в ядре кератиноцитов стратифицированного плоского эпителия кожи, шейки матки, пищевода, миндалин, гортани и уретерия, базальных клетках дыхательного эпителия бронхов и гортани базальных/миоэпителиальных клетках молочной железы, потовых желез, слюнных желез, предстательной железы, эпидидимиса, эндцервикальных желез и слизистых желез гортани, а также в отдельных клетках гипофиза и тимуса. Во множестве других исследованных здоровых тканей окрашивания не наблюдалось (общее число исследованных нормальных тканей = 155).

Ткани опухолей

Клон BC28 окрасил 28/35 случаев карциномы мочевого пузыря (включая 25/32 случаев карциномы уретерия, 2/2 случаев переходо-клеточной карциномы и 1/1 случая плоскоклеточной карциномы), 16/17 случаев плоскоклеточной карциномы кожи, 14/15 случаев опухоли головы и шеи (включая 13/13 случаев плоскоклеточной карциномы, 1/1 случая назофарингеальной карциномы, 0/1 случая аденокарциномы), 8/8 случаев плоскоклеточной карциномы пищевода, 7/7 случаев плоскоклеточной карциномы шейки матки, 6/29 случаев опухоли легких (включая 5/7 случаев плоскоклеточной карциномы шейки матки, 1/21 случая аденокарциномы и 0/1 случая мелкоклеточной карциномы), 5/5 случаев плоскоклеточной карциномы гортани, 4/6 случаев опухоли молочной железы (включая 1/3 случаев инвазивной карциномы протоков, 2/2 случаев фиброаденомы и 1/1 случая плоскоклеточной карциномы кожи), 3/8 случаев карциномы желудка (включая 3/5 случаев плоскоклеточной карциномы и 0/3 случая аденокарциномы), 1/9 случаев опухоли кишечника (включая 1/1 случая плоскоклеточной карциномы, 0/6 случаев аденокарциномы и 0/2 случаев аденомы), 1/5 случаев метастатической карциномы, 1/4 случаев опухоли яичников (включая 1/1 случая плоскоклеточной карциномы, 0/2 случаев аденокарциномы и 0/1 случая гранулезоклеточной опухоли яичников), 1/3 случаев карциномы слюнной железы (включая 1/1 случая плеоморфной аденомы, 0/1 случая плоскоклеточной карциномы и 0/1 случая аденокистозной карциномы), 1/3 случаев опухоли почек (включая 1/1 случая плоскоклеточной карциномы и 0/2 случая светлоклеточной карциномы) 1/1 случая плоскоклеточной карциномы тимуса, 1/1 случая плоскоклеточной карциномы желчного пузыря, 1/1 плоскоклеточной карциномы мочеоточника и 1/1 случая гиперплазии простаты. Окрашивание не было обнаружено в опухолях щитовидной железы (0/5), опухолях мозга (0/4), гепатоцеллюлярных карциномах (0/4), лимфомах (0/3), эндометриальных опухолях (0/2), опухолях надпочечников (0/2), опухолях костей (0/2), аденокарциномах предстательной железы (0/2), семиномах (0/2), опухолях поджелудочной железы (0/1), плоскоклеточных карциномах матки (0/1) и меланоме (0/1). (Общее число исследованных патологически измененных образцов = 187).

p40 (BC28) рекомендуется для обнаружения p40-протеина в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к стандартным гистопатологическим исследованиям с применением неиммунного гистохимического окрашивания.

Ограничения, специфичные для этого продукта

p40 (BC28) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с реактивами BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

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

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Owosho AA, Aquilar CE and Seethata RR. Comparison of p63 and p40 as Basal, Squamoid, and Myoepithelial markers in salivary gland tumors. Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology. 2016; 24(7):501-508.
5. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra W et al. p40 (DNP63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Modern Pathology 2012; 25:405–415.

Дата выпуска

03 Апрель 2020

Gotowe do użycia przeciwciało pierwszorzędowe BOND p40 (BC28), 7 ml

Nr katalogowy: PA0163

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne p40 (BC28) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej białka p40 w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

Podsumowanie i objaśnienie

Techniki immunohistochemiczne można stosować do wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (patrz punkt „Używanie odczynników BOND” w dokumentacji dla użytkownika odczynników BOND). Przeciwciało pierwszorzędowe p40 (BC28) jest gotowym do użycia produktem, specjalnie zoptymalizowanym pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego białka p40 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania p40 (BC28) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

p40 (BC28) jest mysim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej Tris z białkiem nosnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™ 950. Łączna objętość = 7 ml.

Klon

BC28

Immunogen

Syntetyczny peptyd odpowiadający aminokwasom 5-17 ludzkiego p40.

Swoistość

Ludzkie białko p40.

Klasa Ig

IgG1

Całkowite stężenie białka

Okolo 10 mg/ml

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,2 mg/l.

Rozcieńczanie i mieszanie

Przeciwciało pierwszorzędowe p40 (BC28) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała p40 (BC28) 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

- Test jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35 %. Zawiera składnik czynny 2-metylizotiazol-3(2H)-jeden i może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowego użytku.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, www.LeicaBiosystems.com

- Próbkę przed i po utrwaleniu oraz wszelkie materiały narażone na kontakt z nimi należy traktować jak materiały potencjalnie zakaźne i należy je utylizować z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności. Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odmaskowywania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

Instrukcja stosowania

Przeciwiłało pierwszorzędowne p40 (BC28) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwiłała pierwszorzędownego p40 (BC28) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) przez 30 minut.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon BC28 wykrywa białko p40 w jądrze keratynocytów nabłonka wielowarstwowego płaskiego skóry, szyjki macicy, przelyku, migdałków, krtani i noszno, komórkach podstawnych nabłonka oddechowego oskrzeli i krtani, komórkach podstawnych/nabłonkowych sutka, gruczołów potowych, ślinianek, prostaty, najądrza, gruczołów szyjki macicy i gruczołów śluzowych krtani oraz pojedynczych komórkach przysadki mózgowej i grasicy. Nie stwierdzono barwienia wielu innych badanych prawidłowych tkanek (całkowita liczba prawidłowych ocenionych przypadków = 155).

Tkanki nowotworowe

Klon BC28 wybarwił 28/35 raków pęcherza moczowego (w tym 25/32 raków moczowodu, 2/2 raki przejściowokomórkowe i 1/1 raka płaskonabłonkowego), 16/17 raków płaskonabłonkowych skóry, 14/15 raków głowy i szyi (w tym 13/13 raków płaskonabłonkowych, 1/1 raka nosogardła, 0/1 gruczolakoraków), 8/8 raków płaskonabłonkowych przelyku, 7/7 raków płaskonabłonkowych szyjki macicy, 6/29 raków płuc (w tym 5/7 raków płaskonabłonkowych, 1/21 gruczolakoraka i 0/1 raków drobnokomórkowych), 5/5 raków płaskonabłonkowych krtani, 4/6 raków sutka (w tym 1/3 inwazyjnego raka przewodowego, 2/2 gruczolakowłóknia i 1/1 raka płaskonabłonkowego), 3/8 raki żołądka (w tym 3/5 raki płaskonabłonkowe i 0/3 gruczolakoraków), 1/9 raka jelita (w tym 1/1 raka płaskonabłonkowego, 0/6 gruczolakoraków i 0/2 gruczolaków), 1/5 raka przetrutowego, 1/4 raka jajnika (w tym 1/1 raka płaskonabłonkowego, 0/2 gruczolakoraków i 0/1 ziarniszczaaków), 1/3 raka ślinianki (w tym 1/1 gruczolaka wielopostaciowego, 0/1 raka płaskonabłonkowego i 0/1 raka torbielowatego), 1/3 raka nerki (w tym 1/1 raka płaskonabłonkowego i 0/2 raków jasnokomórkowych) 1/1 raka płaskonabłonkowego grasicy, 1/1 raka płaskonabłonkowego pęcherzyka żółciowego, 1/1 raka płaskonabłonkowego moczowodu i 1/1 rozrost gruczołu krokowego. Nie stwierdzono barwienia w przypadku guzów tarczycy (0/5), guzów mózgu (0/4), raków wątrobowokomórkowych (0/4), chłoniaków (0/3), guzów endometriumu (0/2), guzów nadnerczy (0/2), guzów kości (0/2), gruczolakoraków gruczołu krokowego (0/2), nasieniaków (0/2), raków trzustki (0/1), raka płaskonabłonkowego macicy (0/1) i czerniaka (0/1). (Łączna liczba ocenionych nieprawidłowych przypadków = 187).

Zaleca się stosowanie p40 (BC28) do wykrywania białka p40 w tkankach zdrowych i rakowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.

Szczególnie ograniczenia dla produktu

Przeciwiłało p40 (BC28) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze różnicowaniem w zakresie utrwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwiłało i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

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

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Owosho AA, Aquilar CE and Seethara RR. Comparison of p63 and p40 as Basal, Squamoid, and Myoepithelial markers in salivary gland tumors. Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology. 2016; 24(7):501-508.
5. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra W et al. p40 (DNP63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Modern Pathology 2012; 25:405-415.

Data publikacji

03 kwietnia 2020

Pripravljen primarno protitelo BOND p40 (BC28), 7 ml Kataloška št.: PA0163

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo p40 (BC28) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule proteina p40 s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo p40 (BC28) je vnaprej pripravljen izdelek, ki je bil specifično optimiziran za uporabo s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Prikaz humanega proteina p40 se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa p40 (BC28) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov, ki so na voljo 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

p40 (BC28) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

BC28

Imunogen

Sintetični peptid, ki ustreza aminokislinam 5–17 humanega p40

Specifičnost

Humani protein p40.

Razred Ig

IgG1

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,2 mg/l.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo p40 (BC28) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa p40 (BC28), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine. Takoj po uporabi ohladite na temperaturo 2-8°C.

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

Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metilizotiazol-3(2H)-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Kopija varnostnega lista vam je na voljo pri lokalnem distributerju ali v 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 slediti ustreznim previdnostnim ukrepom². 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 protitelo p40 (BC28) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo p40 (BC28) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča 30-minutna uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640).

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon BC28 zazna protein p40 v jedru keratinocitov stratificiranega skvamoznega kožnega epitelija, materničnem vratu, požiralniku, nebnici, grlu in uroteliju, bazalnih celicah respiratornega epitelija bronhijev in grla, bazalnih/mioepitelijskih celicah dojke, znojnicah, žlezah slinavkah, prostati, obodnih, endocervikalnih žlezah in mucinoznih žlezah grla ter nekaterih celicah hipofize in priželjca. V številnih drugih ocenjenih normalnih tkivih (skupno število ocenjenih normalnih primerov = 155) ni bilo opaziti obarvanja.

Tumorska tkiva

Klon BC28 je obarval 28/35 karcinomov sečnega mehurja (vključno s 25/32 urotelijskih karcinomov, 2/2 karcinomov prehodnih celic in 1/1 ploščatoceličnega karcinoma), 16/17 ploščatoceličnih kožnih karcinomov, 14/15 tumorjev glave in vratu (vključno z 13/13 ploščatoceličnih karcinomov, 1/1 nazofaringealnega karcinoma, 0/1 adenokarcinoma), 8/8 ploščatoceličnih karcinomov požiralnika, 7/7 ploščatoceličnih karcinomov materničnega vratu, 6/29 pljučnih tumorjev (vključno s 5/7 ploščatoceličnih karcinomov, 1/21 adenokarcinomov, in 0/1 drobnoceličnega karcinoma), 5/5 ploščatoceličnih karcinomov grla, 4/6 tumorjev dojke (vključno z 1/3 invazivnih duktalnih karcinomov, 2/2 fibroadenomov in 1/1 ploščatoceličnega karcinoma), 3/8 karcinomov želodca (vključno s 3/5 ploščatoceličnih karcinomov in 0/3 adenokarcinomov), 1/9 črevesnih tumorjev (vključno z 1/1 ploščatoceličnega karcinoma, 0/6 adenokarcinomov in 0/2 adenomov), 1/5 metastatskih karcinomov, 1/4 tumorjev jajčnikov (vključno z 1/1 ploščatoceličnega karcinoma, 0/2 adenokarcinomov in 0/1 tumorja granuloznih celic), 1/3 karcinomov žleze slinavke (vključno z 1/1 pleomorfne adenoma, 0/1 ploščatoceličnega karcinoma in 0/1 adenoidnega cističnega karcinoma), 1/3 ledvičnih tumorjev (vključno z 1/1 ploščatoceličnega karcinoma in 0/2 svetloceličnih karcinomov), 1/1 ploščatoceličnega karcinoma priželjca, 1/1 ploščatoceličnega karcinoma žolčnika, 1/1 ploščatoceličnega karcinoma sečnice in 1/1 hiperplazije prostate. Obarvanja niso zaznali pri tumorjih ščitnice (0/5), možganskih tumorjih (0/4), hepatocelularnih karcinomih (0/4), limfomih (0/3), endometrijskih tumorjih (0/2), tumorjih nadledvične žleze (0/2), kostnih tumorjih (0/2), adenokarcinomih prostate (0/2), seminomih (0/2), tumorjih trebušne slinavke (0/1), ploščatoceličnih karcinomih maternice (0/1) in melanomih (0/1). (Skupno število ocenjenih anomalnih primerov = 187).

Izdelek p40 (BC28) se priporoča za zaznavanje proteina p40 v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo p40 (BC28) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagente, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

Če želite 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. Owsho AA, Aquilar CE and Seethara RR. Comparison of p63 and p40 as Basal, Squamoid, and Myoepithelial markers in salivary gland tumors. Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology. 2016; 24(7):501-508.
5. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra W et al. p40 (DNP63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Modern Pathology 2012; 25:405–415.

Datum izdaje

03 april 2020

Primární protilátka BOND připravená k použití p40 (BC28), 7 ml

Kat. č.: PA0163

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka p40 (BC28) je určena k použití při kvalitativním stanovení proteinu p40 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalinem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (zahrnujícího systémy Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

Klinickou interpretaci jakéhokoli barvení nebo jeho nepřítomnosti je nutné doplnit morfologickým vyšetřením a 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 p40 (BC28) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského proteinu p40 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba p40 (BC28) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

p40 (BC28) je myši monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

BC28

Imunogen

Syntetický peptid odpovídající aminokyselinám 5–17 lidského proteinu p40.

Specifita

Lidský protein p40.

Třída Ig

IgG1

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml

Koncentrace protilátek

0,2 mg/l nebo vyšší.

Ředění a míchání

Primární protilátka p40 (BC28) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu p40 (BC28) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu. Okamžitě po použití vraťte do prostředí s teplotou 2-8°C.

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel¹ validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methylisothiazol-3(2H)-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výřisek bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, případně můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření². Nikdy reagensie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagensie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.

- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagensů, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Získávání, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

Návod k použití

Primární protilátka p40 (BC28) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky p40 (BC28) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) po dobu 30 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáň

Klon BC28 detekuje protein p40 v jádru keratinocytů stratifikovaného dlaždicového epitelu kůže, děložního čípku, jícnu, tonzily, hrtanu a urotelu, bazálních buňkách respiračního epitelu průdušek a hrtanu, bazálních/myoepitelových buňkách prsu, potních žláz, slinných žláz, prostaty, nadvarlat, endocervikálních žláz a mucinózních žláz hrtanu a občasný výskyt buněk hypofýzy a drbů. Barvení nebylo zjištěno u různých ostatních hodnocených normálních tkání (celkový počet hodnocených normálních tkání = 155).

Nádorové tkáň

Klon BC28 provedl zbarvení 28/35 karcinomů močového měchýře (včetně 25/32 uroteliálních karcinomů, 2/2 karcinomů z transičních buněk a 1/1 dlaždicobuněčného karcinomu), 16/17 dlaždicobuněčných karcinomů kůže, 14/15 nádorů hlavy a krku (včetně 13/13 dlaždicobuněčných karcinomů, 1/1 nasofaryngeálního karcinomu, 0/1 adenokarcinomu), 8/8 dlaždicobuněčných karcinomů jícnu, 7/7 dlaždicobuněčných karcinomů děložního čípku, 6/29 nádorů plic (včetně 5/7 dlaždicobuněčných karcinomů, 1/21 adenokarcinomu a 0/1 malobuněčného karcinomu), 5/5 dlaždicobuněčných karcinomů hrtanu, 4/6 nádorů prsu (včetně 1/3 invazivních ductálních karcinomů, 2/2 fibroadenomů a 1/1 dlaždicobuněčného karcinomu), 3/8 karcinomů žaludku (včetně 3/5 dlaždicobuněčných karcinomů a 0/3 adenokarcinomů), 1/9 nádorů střev (včetně 1/1 dlaždicobuněčného karcinomu, 0/6 adenokarcinomů a 0/2 adenomů), 1/5 metastatických karcinomů, 1/4 nádorů vaječníků (včetně 1/1 dlaždicobuněčného karcinomu, 0/2 adenokarcinomů a 0/1 nádoru z buněk granulózy), 1/3 nádorů slinných žláz (včetně 1/1 pleomorfního adenomu, 0/1 dlaždicobuněčného karcinomu a 0/1 adenoidního cystického karcinomu), 1/3 nádorů ledvin (včetně 1/1 dlaždicobuněčného karcinomu a 0/2 světlóbuněčných karcinomů) 1/1 dlaždicobuněčného karcinomu brzlíku, 1/1 dlaždicobuněčného karcinomu žlučníku, 1/1 dlaždicobuněčného karcinomu močovodu a 1/1 hyperplazie prostaty. Žádné barvení nebylo pozorováno u nádorů štítné žlázy (0/5), nádorů mozku (0/4), hepatocelulárních karcinomů (0/4), lymfomů (0/3), nádorů endometria (0/2), nádorů nadledvinek (0/2), nádorů kostí (0/2), adenokarcinomů prostaty (0/2), seminomů (0/2), nádorů slinivky břišní (0/1), dlaždicobuněčného karcinomu močových cest (0/1) a melanomu (0/1). (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 187).

Protilátka p40 (BC28) se doporučuje k detekci proteinu p40 v normálních a neoplastických tkáních, jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.

Omezení specifická pro tento produkt

p40 (BC28) byla společností Leica Biosystems optimalizována pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensy BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagensy pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Owosho AA, Aquilar CE and Seethara RR. Comparison of p63 and p40 as Basal, Squamoid, and Myoepithelial markers in salivary gland tumors. Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology. 2016; 24(7):501-508.
5. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra W et al. p40 (DNP63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Modern Pathology 2012; 25:405–415.

Datum vydání

03 duben 2020

Primárna protilátka na priame použitie pre systém BOND p40 (BC28), 7 ml

Katalógové č.: PA0163

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka p40 (BC28) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii proteínu p40 svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom v parafíne prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka p40 (BC28) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského proteínu p40 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku p40 (BC28) 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

p40 (BC28) 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

BC28

Imunogén

Syntetický peptid zodpovedajúci aminokyselínám 5 – 17 ľudského proteínu p40.

Špecifita

Ľudský proteín p40.

Trieda Ig

IgG1

Celková koncentrácia proteínov

Čca 10 mg/ml

Koncentrácia protilátok

Väčšia alebo rovná 0,2 mg/l.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka p40 (BC28) je optimálne zriadená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu a/alebo nestabilitu prípravku p40 (BC28) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny. Okamžite po použití vráťte do teploty 2 – 8 °C.

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na diagnostické použitie *in vitro*.
- Koncentrácia produktu ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktívnu zložku 2-metylizotiazol-3(2H)-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 stránku 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 opatrení. 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 p40 (BC28) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v kombinácii so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku p40 (BC28) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) na 30 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon BC28 deteguje proteín p40 v jadre keratinocytov stratifikovaného skvamózneho epitelu kože, krčka maternice, pažeráka, mandlí, hrtana a uretolu, v bazálnych bunkách respiračného epitelu priedušiek a hrtana, bazálnych/myoepiteliálnych bunkách prsníka, potných žliaz, slinných žliaz, prostaty, nadsemenníka, endocervikálnych žliaz a mucinózných žliaz hrtana a príležitosných buniek hypofýzy a týmusu. V rôznych ďalších hodnotených normálnych tkanivách nebolo pozorované žiadne zafarbenie (celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 155).

Nádorové tkanivá

Klon BC28 zafarbil 28/35 karcinómov močového mechúra (vrátane 25/32 uretolových karcinómov, 2/2 karcinómov z prechodných buniek a 1/1 skvamocelulárneho karcinómu), 16/17 skvamocelulárnych karcinómov kože, 14/15 nádorov hlavy a krku (vrátane 13/13 skvamocelulárnych karcinómov, 1/1 nazofaryngálneho karcinómu, 0/1 adenokarcinómu), 8/8 skvamocelulárnych karcinómov pažeráka, 7/7 skvamocelulárnych karcinómov krčka maternice, 6/29 nádorov pľúc (vrátane 5/7 skvamocelulárnych karcinómov, 1/21 adenokarcinómov a 0/1 malobunkového karcinómu), 5/5 skvamocelulárnych karcinómov hrtana, 4/6 nádorov prsníka (vrátane 1/3 invazívnych ductálnych karcinómov, 2/2 fibroadenómov a 1/1 skvamocelulárneho karcinómu), 3/8 karcinómov žalúdka (vrátane 3/5 skvamocelulárnych karcinómov a 0/3 adenokarcinómov), 1/9 nádorov čriev (vrátane 1/1 skvamocelulárneho karcinómu, 0/6 adenokarcinómov a 0/2 adenómov), 1/5 metastatických karcinómov, 1/4 nádorov vaječníkov (vrátane 1/1 skvamocelulárneho karcinómu, 0/2 adenokarcinómov a 0/1 nádoru granulóznych buniek), 1/3 karcinómov slinnej žľazy (vrátane 1/1 pleomorfného adenómu, 0/1 skvamocelulárneho karcinómu a 0/1 adenoidného cystického karcinómu), 1/3 nádorov obličiek (vrátane 1/1 skvamocelulárneho karcinómu a 0/2 svetlobunkových karcinómov), 1/1 skvamocelulárneho karcinómu týmusu, 1/1 skvamocelulárneho karcinómu žľazníka, 1/1 skvamocelulárneho karcinómu močovodu a 1/1 hyperplázie prostaty. Žiadne zafarbenie nebolo pozorované pri nádoroch štítnej žľazy (0/5), nádoroch mozgu (0/4), hepatocelulárnych karcinómoch (0/4), lymfómoch (0/3), nádoroch endometria (0/2), nádoroch nadobličiek (0/2), nádoroch kostí (0/2), adenokarcinómoch prostaty (0/2), seminómoch (0/2), nádoroch pankreasu (0/1), skvamocelulárnom karcinóme maternice (0/1) a melanóme (0/1). (Celkový počet abnormálnych vyšetrených prípadov = 187).

p40 (BC28) sa odporúča na detekciu proteínu p40 v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok konvenčnej histopatológie pri použití neimmunologických histochemických farbení.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

p40 (BC28) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidiel.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Owosho AA, Aquilar CE and Seethata RR. Comparison of p63 and p40 as Basal, Squamoid, and Myoepithelial markers in salivary gland tumors. Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology. 2016; 24(7):501-508.
5. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra W et al. p40 (DNP63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Modern Pathology 2012; 25:405–415.

Dátum vydania

03 apríl 2020

Leica Biosystems Newcastle Ltd 
Balliol Business Park West
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