

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

Catalog No: PA0306

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificati integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

Catalog No: PA0306

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human p80 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). Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human p80 protein is achieved by first allowing the binding of Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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

5A4

Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to a region which spans the tyrosine kinase catalytic domain and part of the the C-terminus of the NPM-ALK transcript (419-520 amino acids).

Specificity

Human ALK protein and C-terminal ALK fusion proteins containing the immunized target sequence.

Ig Class

IgG1

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.15 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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 Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

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

Precautions

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

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

Instructions for Use

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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 Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone 5A4 gave weak granular staining in some cells of the pituitary and adrenal medulla. All other tissues were negative (Total number of normal cases evaluated = 64).

Tumor Tissues

Clone 5A4 gave cytoplasmic and/or nuclear staining in 4/108 diffuse large cell B-cell lymphomas and 4/7 T-cell anaplastic large cell lymphomas. No staining was observed in chronic lymphocytic lymphomas (0/12), follicular lymphomas (0/11), Hodgkin's disease (0/11), mantle cell lymphomas (0/7), angioimmunoblastic T-cell lymphomas (0/4), T/NK cell lymphomas (0/3), marginal zone lymphoma (0/1), T-cell lymphoma (0/1), peripheral T-cell lymphoma (0/1), B-cell acute lymphoblastic lymphoma (0/1), primitive B/T cell acute lymphoblastic lymphoma (0/1), thyroid tumors (0/4), lung tumors (0/4), liver tumors (0/4), ovarian tumors (0/4), brain tumors (0/2), esophageal tumors (0/2), breast tumors (0/2), stomach tumors (0/2), soft tissue tumors (0/2), tumors of the tongue (0/2), metastatic tumors of unknown origin (0/2), kidney tumors (0/2), cervical tumors (0/2), testicular tumors (0/2), tumors of the colon (0/2), tumors of the rectum (0/2), skin tumors (0/2), tumors of the larynx (0/1) and tumors of the thymus (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 212).

Anaplastic lymphoma kinase (5A4) is recommended to aid in the evaluation of the expression of ALK and ALK fusion proteins in neoplastic tissues.

Product Specific Limitations

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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. Liu A, Sugisaki Y, Hosone M, et al. CD30+ TIA-1+ ALK+ anaplastic large cell lymphoma: studies of three cases by flow cytometry analysis, immunohistochemistry and electron microscopy. Acta Histochemica et Cytochemica. 2004; 37(1):21-30.
5. Li X-Q, Hisaoka M, Shi D-R, et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an Immunohistochemical and molecular study of 249 cases. Human Pathology. 2004; 35:711-721.

Date of Issue

09 November 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

Référence: PA0306

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la protéine p80 humaine dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

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 Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La démonstration d'une protéine humaine p80 est atteinte en permettant tout d'abord la Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) à la coupe, puis par la visualisation de cette liaison via les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs Fournis

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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

5A4

Immunogène

Protéines recombinantes procaryote correspondant à une région qui couvre le domaine catalytique de tyrosine-kinase et une partie du carboxyl-terminus du transcrit NPM-ALK (419-520 d'acides aminés).

Spécificité

La protéine humaine ALK et les protéines de fusion ALK et C-terminal contiennent la séquence cible immunisée.

Classe d'Ig

IgG1

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,15 mg/l déterminée par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

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

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

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 2 durant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone 5A4 offre une faible coloration granulée dans certaines cellules de la médullosurrénale et glande pituitaire. Tous les autres tissus sont négatifs (nombre total des cas normaux évalués = 64).

Tissus tumoraux

Le clone 5A4 offre une coloration cytoplasmique et/ou nucléaire dans les lymphomes diffus à grandes cellules B 4/108 et les lymphomes anaplasiques à grandes cellules cellule T 4/7. Aucune coloration ne fut observée dans les lymphomes lymphoïdes chroniques (0/12), le lymphome folliculaire (0/11), la maladie de Hodgkin (0/11), le lymphome du manteau (0/7), les lymphomes T angioimmunoblastiques (0/4), les lymphomes de la cellule T/NK (0/3), les lymphomes de la zone marginale(0/1), les lymphomes de la cellule T (0/1), le lymphome périphérique à cellules T (0/1), le lymphome lymphoblastique à cellules B (0/1), le lymphome lymphoblastique aigu de la cellule primitive B/T (0/1), les tumeurs de la thyroïde (0/4), les tumeurs pulmonaires (0/4), les tumeurs du foie (0/4), les tumeurs ovariennes (0/4), les tumeurs cérébrales (0/2), tumeurs de l'œsophage (0/2), tumeurs du sein (0/2), tumeurs de l'estomac (0/2), tumeurs chez les tissus mous (0/2), tumeurs de la langue (0/2), tumeurs métastatiques d'origine inconnue (0/2), tumeurs des reins (0/2), tumeurs du col de l'utérus (0/2), tumeurs testiculaires (0/2), tumeurs du côlon (0/2), tumeurs du rectum (0/2), tumeurs de la peau (0/2), une tumeur du larynx (0/1) et une tumeur du thymus (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 212).

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) est recommandé afin d'aider à l'évaluation de l'expression de la fusion des protéines ALK et ALK dans les tissus néoplasiques.

Limites Spécifiques du Produit

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

Informations Complémentaires

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

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liu A, Sugisaki Y, Hosone M, et al. CD30+ TIA-1+ ALK+ anaplastic large cell lymphoma: studies of three cases by flow cytometry analysis, immunohistochemistry and electron microscopy. Acta Histochemica et Cytochemica. 2004; 37(1):21-30.
5. Li X-Q, Hisaoka M, Shi D-R, et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an Immunohistochemical and molecular study of 249 cases. Human Pathology. 2004; 35:711-721.

Date de Publication

09 novembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

N. catalogo: PA0306

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) è progettato per essere impiegato nell'identificazione qualitativa in microscopia ottica della molecola di p80 umano in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, sottoposti a colorazione immunistochimica con sistema automatizzato BOND (che 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 Speigazione

Grazie alle tecniche di immunistochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della proteina p80 si ottiene consentendo in primo luogo il legame della Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) alla sezione di tessuto, quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

Reagenti Forniti

Il Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35 % di ProCln™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

5A4

Immunogeno

Proteina ricombinante procariotica corrispondente a una regione estesa al dominio catalitico della tirosin-chinasi e a parte dell'estremità C-terminale del trascritto NPM-ALK (419-520 amino acidi).

Specificità

La proteina ALK umana e le proteine di fusione ALK al C-terminale contengono la sequenza target immunizzata.

Classe Ig

IgG1

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,15 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

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

Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

Precauzioni

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

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

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoidotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone 5A4 fornisce una debole colorazione granulare in alcune cellule dell'ipofisi e della midollare del surrene. Tutti gli altri tessuti sono risultati negativi (Numero totale di casi normali sottoposti a valutazione = 64).

Tessuti neoplastici

Il clone 5A4 ha fornito colorazione citoplasmatica e/o nucleare in 4/108 dei linfomi diffusi a grandi cellule B e in 4/7 dei linfomi anaplastici a grandi cellule T. Non si è osservata colorazione in linfomi linfocitici cronici (0/12), linfomi follicolari (0/11), linfoma di Hodgkin (0/11), linfomi mantellari (0/7), linfomi angioimmunoblastici a cellule T (0/4), linfomi a cellule T/NK (0/3), linfomi della zona marginale (0/1), linfoma a cellule T (0/1), linfoma periferico a cellule T (0/1), linfoma linfoblastico acuto a cellule B (0/1), linfoma linfoblastico acuto primitivo a cellule B/T (0/1), tumori tiroidei (0/4), tumori polmonari (0/4), tumori epatici (0/4), tumori ovarici (0/4), tumori cerebrali (0/2), tumori esofagei (0/2), tumori mammari (0/2), tumori gastrici (0/2), tumori dei tessuti molli (0/2), tumori della lingua (0/2), tumori metastatici di origine ignota (0/2), tumori renali (0/2), tumori della cervice (0/2), tumori testicolari (0/2), tumori del colon (0/2), tumori del retto (0/2), tumori della pelle (0/2), tumori della laringe (0/1) e tumori del timo (0/1). (Numero totale di casi anormali sottoposti a valutazione = 212).

Si raccomanda l'utilizzo della Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) come aiuto nella valutazione d'espressione nel tessuto neoplastico delle proteine ALK e di fusione ALK.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione Problemi

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

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

Ulteriori Informazioni

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liu A, Sugisaki Y, Hosone M, et al. CD30+ TIA-1+ ALK+ anaplastic large cell lymphoma: studies of three cases by flow cytometry analysis, immunohistochemistry and electron microscopy. Acta Histochemica et Cytochemica. 2004; 37(1):21-30.
5. Li X-Q, Hisaoka M, Shi D-R, et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an Immunohistochemical and molecular study of 249 cases. Human Pathology. 2004; 35:711-721.

Data di Pubblicazione

09 novembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

Bestellnr.: PA0306

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) wurde für die lichtmikroskopische qualitative Bestimmung des humanen p80-Proteins in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX system und dem Leica BOND-III system) entwickelt.

Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte eines Patienten und anderen diagnostischen Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von humanem p80-Protein erfolgt durch die Bindung von Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) an das Präparat und anschließende Darstellung dieser Bindung mithilfe der im Detektionssystem enthaltenen Reagenzien. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

Mitgelieferte Reagenzien

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in

Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

5A4

Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das einer Region entspricht, die die katalytische Domäne der Tyrosinkinase und einen Teil des C-Terminus des NPM-ALK-Transkripts umspannt (419-520 Aminosäuren).

Spezifität

Humanes ALK-Protein und C-terminale ALK-Fusionsproteine, die die immunisierte Zielsequenz enthalten.

Ig-Klasse

IgG1

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0,15 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärintikörper Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon 5A4 zeigte eine schwache granuläre Färbung bei einigen Zellen der Hypophyse und der adrenalen Medulla. Alle übrigen Gewebe wurden negativ getestet (Anzahl der insgesamt untersuchten Normalgewebeproben = 64).

Tumorgewebe

Klon 5A4 zeigte eine Färbung im Zytoplasma und/oder Nukleus von 4/108 diffusen großzelligen B-Zell-Lymphomen und 4/7 anaplastischen großzelligen T-Zell-Lymphomen. Beim chronischen lymphozytischen Lymphom (0/12), follikulären Lymphom (0/11), bei Morbus Hodgkin (0/11), beim Mantelzell-Lymphom (0/7), angioimmunoblastischen T-Zell-Lymphom (0/4), NK/T-Zell-Lymphom (0/3), Marginalzonen-Lymphom (0/1), T-Zell-Lymphom (0/1), peripheren T-Zell-Lymphom (0/1), Vorläufer-B-lymphoblastischen Lymphom (0/1), Vorläufer-B/T-lymphoblastischen Lymphom (0/1), bei Tumoren von Schilddrüse (0/4), Lunge (0/4), Leber (0/4), Eierstöcken (0/4), Gehirne (0/2), Ösophagus (0/2), Brust (0/2), Magen (0/2), bei Weichteiltumoren (0/2), Tumoren der Zunge (0/2), metastatischen Tumoren unbekanntem Ursprungs (0/2), Tumoren von Niere (0/2), Zervix (0/2), Testikeln (0/2), Colon (0/2), Rektum (0/2), Haut (0/2) und je einem Tumor des Larynx (0/1) und des Thymus (0/1) wurde keine Färbung nachgewiesen. (Anzahl der insgesamt untersuchten Proben von anomalem Gewebe = 212).

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) wird zur Unterstützung der Evaluierung der Expression von ALK und ALK-Fusionsproteinen in neoplastischem Gewebe empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenzeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenzeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liu A, Sugisaki Y, Hosone M, et al. CD30+ TIA-1+ ALK+ anaplastic large cell lymphoma: studies of three cases by flow cytometry analysis, immunohistochemistry and electron microscopy. Acta Histochemica et Cytochemica. 2004; 37(1):21-30.
5. Li X-Q, Hisaoka M, Shi D-R, et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an Immunohistochemical and molecular study of 249 cases. Human Pathology. 2004; 35:711-721.

Ausgabedatum

09 November 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

Catálogo N.º.: PA0306

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) está indicado para su uso en la caracterización cualitativa por microscopía óptica de la proteína p80 humana en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas BOND-MAX y BOND-III de Leica).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La muestra de la proteína p80 humana se logra al permitir primero la unión de Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) a la sección para después visualizar esta unión gracias a los reactivos del sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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

5A4

Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica correspondiente a una región que abarca el dominio catalítico de la tirosina cinasa y parte del extremo C-terminal de la transcripción de NPM-ALK (aminoácidos 419-520).

Especificidad

Proteína ALK humana y proteínas de fusión ALK en C-terminal que contienen la secuencia diana inmunizada.

Clase de Ig

IgG1

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,15 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

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

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

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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 Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El anticuerpo Clone 5A4 produjo una ligera tinción granular en algunas células de la hipófisis y de la médula suprarrenal. El resultado para el resto de tejidos fue negativo (número total de casos normales evaluados = 64).

Tejidos tumorales

El anticuerpo Clone 5A4 produjo tinción citoplasmática o nuclear en 4/108 de los linfomas difusos de células grandes B y en 4/7 de los linfomas anaplásicos de células grandes T. No se observó tinción en los linfomas linfocíticos crónicos (0/12), los linfomas foliculares (0/11), la enfermedad de Hodgkin (0/11), los linfomas de células del manto (0/7), los linfomas angioinmunoblásticos de células T (0/4), los linfomas de células T/NK (0/3), el linfoma de la zona marginal (0/1), el linfoma de células T (0/1), el linfoma de células T periféricas (0/1), el linfoma linfoblástico agudo de células V (0/1), el linfoma linfoblástico agudo de células B/T primitivas (0/1), los cánceres tiroideos (0/4), los cánceres de pulmón (0/4), los cánceres hepáticos (0/4), los cánceres ováricos (0/4), los tumores cerebrales (0/2), los cánceres esofágicos (0/2), los cánceres de mama (0/2), los cánceres gástricos (0/2), los sarcomas del tejido blando (0/2), los cánceres de lengua (0/2), los cánceres metastásicos de origen desconocido (0/2), los cánceres de riñón (0/2), los tumores cervicales (0/2), los tumores testiculares (0/2), los cánceres de colon (0/2), los tumores rectales (0/2), los cánceres de piel (0/2), el cáncer de laringe (0/1) o el cáncer de timo (0/1). (Número total de casos anómalos evaluados = 212).

Se recomienda Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) como asistencia para la evaluación de la expresión de las proteínas ALK y de fusión ALK en los tejidos neoplásicos.

Limitaciones Específicas del Producto

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liu A, Sugisaki Y, Hosone M, et al. CD30+ TIA-1+ ALK+ anaplastic large cell lymphoma: studies of three cases by flow cytometry analysis, immunohistochemistry and electron microscopy. Acta Histochemica et Cytochemica. 2004; 37(1):21-30.
5. Li X-Q, Hisaoka M, Shi D-R, et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an Immunohistochemical and molecular study of 249 cases. Human Pathology. 2004; 35:711-721.

Fecha de Publicación

09 de noviembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

Nº de catálogo: PA0306

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) é destinado ao uso para identificação qualitativa por microscopia ótica da proteína p80 humana em tecidos embebidos em parafina e fixados em formalina por coloração imuno-histoquímica usando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da proteína p80 humana é alcançada ao permitir pela primeira vez a ligação do Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) à secção e, em seguida, observar esta ligação utilizando os reagentes fornecidos com o sistema de deteção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

Reagentes Fornecidos

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

5A4

Imunogénio

A proteína recombinante procariótica corresponde a uma região que abrange o domínio catalítico da tirosina quinase e parte da região terminal C da transcrição do NPM-ALK (amino-ácidos 419-520).

Especificidade

A proteína ALK humana e as proteínas de fusão da região terminal C contêm a sequência alvo imunizada.

Classe De Ig

IgG1

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,15 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materias Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

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

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

Instruções de Utilização

O anticorpo primário Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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 Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O clone 5A4 apresentou uma coloração granular fraca em algumas células da glândula pituitária e medula adrenal. Todos os outros tecidos obtiveram resultados negativos (Número total de casos normais avaliados = 64).

Tecidos tumorais

O clone 5A4 produziu coloração no citoplasma e/ou no núcleo de 4/108 dos linfomas de grandes células B difusas e 4/7 dos linfomas anaplásicos de grandes células T. Não foram detetadas colorações em linfomas linfocíticos crónicos (0/12), linfomas foliculares (0/11), doença de Hodgkin (0/11), linfomas das células do manto (0/7), linfomas angioimunoblásticos das células T (0/4), linfomas das células T/NK (0/3), linfomas de zona marginal (0/1), linfoma das células T (0/1), linfoma das células T periféricas (0/1), linfoma linfoblástico agudo das células B (0/1), linfoma linfoblástico agudo das células B/T primitivas (0/1), tumores da tiroide (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores ováricos (0/4), tumores cerebrais (0/2), tumores esofágico (0/2), tumores mamários (0/2), tumores do estômago (0/2), tumores dos tecidos moles (0/2), tumores da língua (0/2), tumores metastáticos de origem desconhecida (0/2), tumores renais (0/2), tumores cervicais (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores do cólon (0/2), tumores do reto (0/2), tumores da pele (0/2), tumores da laringe (0/1) e tumores do timo (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 212).

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) é recomendado para ajudar na avaliação da expressão das proteínas de fusão ALK e ALK em tecidos neoplásicos.

Informações Específicas do Produto

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antigénios, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liu A, Sugisaki Y, Hosone M, et al. CD30+ TIA-1+ ALK+ anaplastic large cell lymphoma: studies of three cases by flow cytometry analysis, immunohistochemistry and electron microscopy. Acta Histochemica et Cytochemica. 2004; 37(1):21-30.
5. Li X-Q, Hisaoka M, Shi D-R, et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an Immunohistochemical and molecular study of 249 cases. Human Pathology. 2004; 35:711-721.

Data de Emissão

09 de Novembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

Artikelnummer: PA0306

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering genom ljusmikroskopi av humant p80-protein i formalinfixerade, paraffinbäddade vävnader med immunhistokemisk färgning med hjälp av det automatiska BOND systemet (inkluderar Leica BOND-MAX systemet och Leica BOND-III systemet).

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

Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av humant p80-protein uppnås genom att först låta Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) bindas till snittet och därefter visualisera denna bindning med hjälp av de reagenser som tillhandahålls i detektionssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

Ingående Reagenser

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksallösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

5A4

Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein motsvarande en region som sträcker sig över tyrosinkinasas katalytiska domän och delar av C-terminus på NPM-ALK-transkriptet (aminosyror 419-520).

Specifitet

Humant ALK-protein och C-terminala ALK-fusionsproteiner innehållande den immuniserade målsekvensen.

Ig-klass

IgG1

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,15 mg/l enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

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

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

Instruktioner vid Användning

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) primär antikropp har utvecklats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon 5A4 gav svag granulär färgning i vissa celler från hypofysen och binjuremargen. Alla andra vävnader var negativa (totalt antal utvärderade normalfall = 64).

Tumörvävnader

Klon 5A4 gav cytoplasmisk och/eller nuklär färgning av 4/108 diffusa storcelliga B-cellslymfom och 4/7 anaplastiska storcelliga T-cellslymfom. Ingen färgning observerades i kroniska lymfocytiska lymfom (0/12), follikulära lymfom (0/11), Hodgkins sjukdom (0/11), mantelcellslymfom (0/7), angioimmunoblastiska T-cellslymfom (0/4), T/NK-cellslymfom (0/3), marginalzonslymfom (0/1), T-cellslymfom (0/1), perifer T-cellslymfom (0/1), akuta lymfoblastiska B-cellslymfom (0/1), primitiva akuta lymfoblastiska B/T-cellslymfom (0/1), sköldkörteltumörer (0/4), lungtumörer (0/4), levertumörer (0/4), äggstockstumörer (0/4), hjärntumörer (0/2), esofagealtumörer (0/2), brösttumörer (0/2), magsäckstumörer (0/2), mjukvävnadstumörer (0/2), tumörer på tungan (0/2), metastatiska tumörer av okänt ursprung (0/2), njurtumörer (0/2), livmoderhalstumörer (0/2), testikeltumörer (0/2), tumörer på kolon (0/2), tumörer i rektum (0/2), hudtumörer (0/2), tumörer på struphuvudet (0/1) och tumörer i bröst (0/1). (Totalt antal onormala fall som utvärderades = 212).

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) rekommenderas som ett hjälpmedel för att utvärdera uttrycket av ALK och ALK-fusionsproteiner i neoplastiska vävnader.

Specifika Begränsningar För Produkten

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinande och protokolltider optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liu A, Sugisaki Y, Hosone M, et al. CD30+ TIA-1+ ALK+ anaplastic large cell lymphoma: studies of three cases by flow cytometry analysis, immunohistochemistry and electron microscopy. Acta Histochemica et Cytochemica. 2004; 37(1):21-30.
5. Li X-Q, Hisaoka M, Shi D-R, et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an Immunohistochemical and molecular study of 249 cases. Human Pathology. 2004; 35:711-721.

Utgivningsdatum

09 november 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

Αρ. καταλόγου: PA0306

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) προορίζεται για χρήση στην ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ανθρώπινης πρωτεΐνης p80 σε ιστό μονοποιημένο με φορμαλίνη και εμποτισμένο με παραφίνη με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης πρωτεΐνης p80 επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση της Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) στο τμήμα και κατόπιν οπτικοποιώντας αυτήν τη δέσμευση με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραιώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Η Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιεργείας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35 % ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

5A4

Ανοσογόνο

Προκαρμωτική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί σε μια περιοχή που καλύπτει το καταλυτικό τμήμα της κινάσης τυροσίνης και μέρος του C-τελικού άκρου του μεταγραφώματος NPM-ALK (419-520 αμινοξέα).

Ειδικότητα

Ανθρώπινη πρωτεΐνη ALK και πρωτεΐνες σύντηξης C-τελικού άκρου που περιέχουν την ανοσοποιημένη αλληλουχία στόχο.

Τάξη Ig

IgG1

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,15 mg/L όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή ηπλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθαεζολιν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δείλιου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μετάδοσης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφεύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ορμονοδονακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίωσης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να άγισσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Anti-Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος 5A4 παρουσίασε ασθενή κοκκώδη χρώση σε ορισμένα κύτταρα του μυελού της υπόφυσης και των επινεφριδίων. Όλοι οι άλλοι ιστοί ήταν αρνητικοί (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 64).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος 5A4 παρουσίασε κυτταροπλασματική και/ή πυρηνική χρώση σε 4/108 διάχυτα μεγαλοκυτταρικά λεμφώματα Β κυττάρων και 4/7 αναπλαστικά μεγαλοκυτταρικά λεμφώματα Τ κυττάρων. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε χρόνια λεμφοκυτταρικά λεμφώματα (0/12), θυλακώδη λεμφώματα (0/11), νόσο του Hodgkin (0/11), λεμφώματα από το κύτταρο του μανδύα (0/7), αγγειοανοσοβλαστικά λεμφώματα Τ κυττάρων (0/4), λεμφώματα T/NK κυττάρων (0/3), λεμφώματα περιθωριακής ζώνης (0/1), λεμφώματα Τ κυττάρων (0/1), Τ-περιφερικό λεμφώματα (0/1), οξύ λεμφοβλαστικό λεμφώματα Β κυττάρων (0/1), πρωτοπαθές οξύ λεμφοβλαστικό λεμφώματα Β/T κυττάρων (0/1), όγκους του θυροειδούς (0/4), όγκους των πνευμόνων (0/4), όγκους του ήπατος (0/4), όγκους των ωοθηκών (0/4), όγκους του εγκεφάλου (0/2), όγκους του οισοφάγου (0/2), όγκους του μαστού (0/2), όγκους του στομάχου (0/2), όγκους μαλακών μορίων (0/2), όγκους της γλώσσας (0/2), μεταστατικούς όγκους αγνώστου προέλευσης (0/2), όγκους των νεφρών (0/2), όγκους του τραχήλου (0/2), όγκους των άρχων (0/2), όγκους του κόλου (0/2), όγκους του ορθού (0/2), όγκους του δέρματος (0/2), όγκους του λάρυγγα (0/1) και όγκους του θύμου αδένος (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 212).

Η Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) συνιστάται για την ανίχνευση της έκφρασης των πρωτεϊνών ALK και πρωτεϊνών σύντηξης ALK σε νεοπλασματικούς ιστούς.

Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιβόλων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιμέτωπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους Αρχή της διαδικασίας, Απαιτούμενα υλικά, Προετοιμασία δείγματος, Ποιοτικός έλεγχος, Έπαλξη προδιορισμού, 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. Liu A, Sugisaki Y, Hosone M, et al. CD30+ TIA-1+ ALK+ anaplastic large cell lymphoma: studies of three cases by flow cytometry analysis, immunohistochemistry and electron microscopy. Acta Histochemica et Cytochemica. 2004; 37(1):21-30.
5. Li X-Q, Hisaoka M, Shi D-R, et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an Immunohistochemical and molecular study of 249 cases. Human Pathology. 2004; 35:711-721.

Ημερομηνία Έκδοσης

09 Νοεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

Katalognummer.: PA0306

Tilslaget Anvendelse

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

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation ved hjælp af lysmikroskopi af humant p80-protein i formalinfikseret, paraffinindstøbt væv ved immunhistokemisk farvning ved anvendelse af det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant p80-protein sker ved først at muliggøre, at Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) bindes til sektionen og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplicering.

Leverede Reagenser

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

5A4

Immunogen

Prokaryot, rekombinant protein svarende til et område, der spænder over tyrosinkinens katalytiske domæne og en del af C-terminalen af NPM-ALK-transkriptet (419-520 aminosyrer).

Specifitet

Fusionsproteiner af humant ALK-protein og C-terminal ALK indeholdende den immuniserede målsekvens.

Ig-klasse

IgG1

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,15 mg/l som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

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

Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

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

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

Brugsanvisning

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

Klon 5A4 gav svag granulær farvning i nogle celler i hypofysen og binyremarven. Alle andre væv var negative (samlet antal normale, evaluerede tilfælde = 64).

Tumørvæv

Klon 5A4 gav cytoplasmatisk og/eller nuklear farvning i 4/108 diffuse storcellede B-celle-lymfomer og 4/7 anaplastiske storcellede T-celle-lymfomer. Der sås ingen farvning i kroniske lymfocytiske lymfomer (0/12), follikulære lymfomer (0/11), Hodgkins sygdom (0/11), mantle-celle-lymfomer (0/7), angioimmunoblastiske T-celle-lymfomer (0/4), T/NK-celle-lymfomer (0/3), marginalzone-lymfom (0/1), T-celle-lymfom (0/1), perifert T-celle-lymfom (0/1), akut lymfoblastisk B-celle-lymfom (0/1) primitivt akut lymfoblastisk B/T-celle-lymfom (0/1), thyroideatumorer (0/4), lungetumorer (0/4), levertumorer (0/4), ovarietumorer (0/4), hjernetumorer (0/2), øsofageale tumorer (0/2), brysttumorer (0/2), mavetumorer (0/2), bløddelstumorer (0/2), tumorer i tunge (0/2), metastatiske tumorer af ukendt oprindelse (0/2), nyretumorer (0/2), tumorer i cervix (0/2), testistumorer (0/2), tumorer i colon (0/2), tumorer i rectum (0/2), hudtumorer (0/2), tumorer i larynx (0/1) og tumorer i thymus (0/1). (Samlet antal evaluerede, abnorme tilfælde = 212).

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) anbefales som en hjælp til evaluering af ekspresionen af ALK og ALK-fusionsproteiner i neoplastiske væv.

Produktspecifikke Begrænsninger

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liu A, Sugisaki Y, Hosone M, et al. CD30+ TIA-1+ ALK+ anaplastic large cell lymphoma: studies of three cases by flow cytometry analysis, immunohistochemistry and electron microscopy. Acta Histochemica et Cytochemica. 2004; 37(1):21-30.
5. Li X-Q, Hisaoka M, Shi D-R, et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an Immunohistochemical and molecular study of 249 cases. Human Pathology. 2004; 35:711-721.

Udgivelsesdato

09 november 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

Catalogusnummer.: PA0306

Beoogd Gebruik

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

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) monokonaal antilichaam is bedoeld voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie door middel van lichtmicroscopie van humaan p80-eiwit in met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel, door immunohistochemische kleuring met gebruik van het automatische BOND systeem (het Leica BOND-MAX systeem en het Leica BOND-III systeem).

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

Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. Humaan p80-eiwit wordt aangetoond door eerst Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverduunning, het handmatig pipetteren en de reagenstoepassing.

Meegeleverde Reagentia

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) is een anti-monokonaal muisantilichaam geproduceerd als een supernatant van de weefselkweek, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProClin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 7 mL.

Kloon

5A4

Immunogeen

Prokaryotisch recombinant-eiwit overeenstemmend met een gebied dat zich uitstrekt over het katalytische domein van tyrosinekinase en een deel van de C-terminus van het NPM-ALK transcript (419-520 aminozuren).

Specificiteit

Humaan ALK-eiwit en C-terminale ALK fusie-eiwitten die de geïmmuniseerde doelsequentie bevatten.

Ig-klasse

IgG1

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 0,15 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verduunning en Menging

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verduunning of titratie van deze reagens is niet vereist.

Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

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

Opslag en Stabiliteit

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

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

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

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

Voorzorgsmaatregelen

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

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

Instructies Voor Gebruik

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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 Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Door warmte geïnduceerde terugwinning van epitope is aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Kloon 5A4 gaf zwakke granulaire kleuring in sommige cellen van de hypofyse en de adrenale medulla. Alle andere weefsels waren negatief (totaal aantal beoordeelde normale gevallen = 64).

Tumorweefsels

Kloon 5A4 gaf cytoplasmatische kleuring en/of kernkleuring in 4/108 diffuse grootcellige B-cellymfomen en 4/7 anaplastische grootcellige T-cellymfomen. Er werd geen kleuring waargenomen in chronisch lymfocytair lymfoom (0/12), folliculair lymfoom (0/11), ziekte van Hodgkin (0/11), mantelcellymfoom (0/7), angio-immunoblastair T-cellymfoom (0/4), T/NK-cellymfoom (0/3), lymfoom van de marginale zone (0/1), T-cellymfoom (0/1), perifeer T-cellymfoom (0/1), acuut lymfoblastair B-cellymfoom (0/1), primitief acuut lymfoblastair B/T-cellymfoom (0/1), thyróidtumoren (0/4), longtumoren (0/4), levertumoren (0/4), ovariumtumoren (0/4), hersentumoren (0/2), oesofagustumoren (0/2), borsttumoren (0/2), maagtumoren (0/2), wekedelentumoren (0/2), tongtumoren (0/2), metastatische tumoren van onbekende oorsprong (0/2), niertumoren (0/2), cervixtumoren (0/2), testikeltumoren (0/2), colontumoren (0/2), rectumtumoren (0/2), huidtumoren (0/2), tumoren van de larynx (0/1) en tumoren van de thymus (0/1). (Totaal aantal beoordeelde afwijkende gevallen = 212).

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) wordt aanbevolen als hulpmiddel bij de evaluatie van de expressie van ALK en ALK-fusie-eiwitten in neoplastische weefsels.

Productspecifieke Beperkingen

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antieeuversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocoltijden.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

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

Overige Informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liu A, Sugisaki Y, Hosone M, et al. CD30+ TIA-1+ ALK+ anaplastic large cell lymphoma: studies of three cases by flow cytometry analysis, immunohistochemistry and electron microscopy. Acta Histochemica et Cytochemica. 2004; 37(1):21-30.
5. Li X-Q, Hisaoka M, Shi D-R, et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an Immunohistochemical and molecular study of 249 cases. Human Pathology. 2004; 35:711-721.

Publicatiedatum

09 november 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

Katalognummer: PA0306

Tiltenkt Bruk

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

Det monoklonale antistoffet Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) er beregnet på kvalitativ identifisering ved lysmikroskopi av humant p80-protein i formalinfiksert, parafininnstøpt vev ved hjelp av immunhistokjemisk farging med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humant p80-protein oppnås ved først å la Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) binde seg til preparatet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

Reagenser Som Følger Med

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en Tris-bufret saltløsning med bærerprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 ml.

Klon

5A4

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til en region som omfatter det katalytiske tyrosinkinasedomenet og en del av C-terminalen av NPM-ALK-transkriptet (419-520 aminosyrer).

Spesifisitet

Humant ALK-protein og C-terminale ALK-fusjonsproteiner som inneholder vaksinert målsekvens.

Ig-klasse

IgG1

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 0,15 mg/l i henhold til ELISA.

Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Materiell Som Kreves, Men Som Ikke Medfølger

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

Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren¹.

Forholdsregler

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

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

Bruksanvisning

Det primære antistoffet Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitop gjenvinning er anbefalt ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt vev

Klon 5A4 ga svak kornet farging i noen celler i hypofyse og binyremarg. Alle andre vev var negative. (Totalt antall evaluerte normale tilfeller = 64).

Tumorvev

Klon 5A4 ga farging i cytoplasma og/eller kjerne i 4/108 diffuse storcellede B-cellelymfomer og 4/7 anaplastiske storcellede T-cellelymfomer. Ingen farging ble observert ved kroniske lymfocytære lymfomer (0/12), follikulære lymfomer (0/11), Hodgkins sykdom (0/11), mantelcellelymfomer (0/7), angioimmunoblastiske T-cellelymfomer (0/4), T/NK-cellelymfomer (0/3), marginalsoneymfom (0/1), T-cellelymfom (0/1), perifer T-cellelymfom (0/1), akutt B-lymfoblastisk lymfom (0/1), primitivt akutt B/T-lymfoblastisk lymfom (0/1), thyreoideatumorer (0/4), lungetumorer (0/4), levertumorer (0/4), ovarietumorer (0/4), hjernetumorer (0/2), tumorer i spiserør (0/2), brysttumorer (0/2), magetumorer (0/2), bløtvevstumorer (0/2), tumorer i tunge (0/2), metastatiske tumorer av ukjent opprinnelse (0/2), nyretumorer (0/2), tumorer i livmorhals (0/2), testikkeltumorer (0/2), tumorer i kolon (0/2), tumorer i rektum (0/2), hudtumorer (0/2), tumorer i larynx (0/1) og tumorer i thymus (0/1). (Totalt antall evaluerte unormale tilfeller = 212).

Anaplastic lymphoma kinase (5A4) anbefales til hjelp for å vurdere ekspresjon av ALK og ALK-fusjonsproteiner i neoplastiske vev.

Produktspesifikke Begrensninger

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsgreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltidene.

Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

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

Ytterligere opplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liu A, Sugisaki Y, Hosone M, et al. CD30+ TIA-1+ ALK+ anaplastic large cell lymphoma: studies of three cases by flow cytometry analysis, immunohistochemistry and electron microscopy. Acta Histochemica et Cytochemica. 2004; 37(1):21-30.
5. Li X-Q, Hisaoka M, Shi D-R, et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an Immunohistochemical and molecular study of 249 cases. Human Pathology. 2004; 35:711-721.

Utgivelsesdato

09 november 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

Katalog No: PA0306

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanarak immünohistokimyasal boyama ile formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanan dokulardaki insan p80 proteininin ışık mikroskopisi ile nitel tanımlanmasında kullanım için tasarlanmıştır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanici dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan p80 proteini gösterimi önce Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) bölüme birleşmesini sağlayıp ardından tespit sisteminde verilen reaktifleri kullanarak bu birleşmeyi görselleştirmek suretiyle sağlanır. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyreltmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4), bir supernatant doku kültürü olarak oluşturulan bir mouse anti-human monoklonal antikordur ve prezervatif olarak % 0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris buffer salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Clone

5A4

İmmünojen

Tirozin kinaz katalizator alanı ve NPM-ALK suretinin (419-520 amino asitler) C ucunun bir kısmına uzanan bir bölgeye karşılık gelen prokaryotik rekombinant protein.

Spesifite

Bağıllıklı hedef sıralamasını içeren insan ALK proteini ve C-terminali ALK füzyon proteinleri.

Ig Sınıfı

IgG1

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,15 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Dilüsyon ve Karışım

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) birincil antikor BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılmak üzere en uygun biçimde seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

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

Saklama ve Dayanıklılık

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

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbiditesi, koku gelişimi ve presipitatin mevcut olması.

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

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

Önlemler

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

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

Kullanım Talimatları

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) BOND Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılama) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. 20 dakika boyunca BOND Epitope Retrieval Solution 2 (BOND Epitop Geri Kazanım Solüsyonu) kullanılarak ısıyla indüklenen epitop geri kazanımı yapılması önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon 5A4, hipofiz bezi ve adrenal medullanın bazı hücrelerinde zayıf granüler boyama yapmıştır. Diğer tüm dokular negatiftir (Değerlendirilen toplam normal vaka sayısı = 64).

Tümörlü Dokular

Klon 5A4, 4/108 diffüz büyük hücreli B hücreli lenfoma ve 4/7 T-hücreli anaplastik büyük hücreli lenfomalarda sitoplazmik ve/veya nükleer boyama göstermiştir. Kronik lenfositik lenfomalar (0/12), foliküler lenfomalar (0/11), Hodgkin hastalığı (0/11), mantle hücreli lenfomalar (0/7), habis T hücreli lenfomalar (0/4), T/NK hücreli lenfomalar (0/3), marjinal zon lenfomalar (0/1), T-hücreli lenfoma (0/1), periferik T hücreli lenfoma (0/1), B-hücreli akut lenfoblastik lenfoma (0/1) primitif B/T hücreli akut lenfoblastik lenfoma (0/1), tiroid tümörleri (0/4), akciğer tümörleri (0/4), karaciğer tümörleri (0/4), overyen tümörler (0/4), beyin tümörleri (0/2), özofageal tümörler (0/2), göğüs tümörleri (0/2), mide tümörleri (0/2), yumuşak doku tümörleri (0/2), dildeki tümörler (0/2), bilinmeyen nedenden meydana gelen metastatik tümörler (0/2), böbrek tümörleri (0/2), servikal tümörler (0/2), testiküler tümörler (0/2), kalın bağırsaktaki tümörler (0/2), rektumdaki tümörler (0/2), cilt tümörleri (0/2), larinksteiki tümörler (0/1) ve timustaki tümörlerde (0/1) boyama gözlemlenmemiştir. (Değerlendirilen toplam anormal vaka sayısı = 212).

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) neoplastik dokulardaki ALK ve ALK füzyon proteinleri ekspresyonunun değerlendirilmesinde yardımcı olmak üzere önerilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4), Leica Biosystems'da BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmemlidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

Arıza Giderme

Düzeltilici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

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

Daha Fazla Bilgi

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

Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liu A, Sugisaki Y, Hosone M, et al. CD30+ TIA-1+ ALK+ anaplastic large cell lymphoma: studies of three cases by flow cytometry analysis, immunohistochemistry and electron microscopy. Acta Histochemica et Cytochemica. 2004; 37(1):21-30.
5. Li X-Q, Hisaoka M, Shi D-R, et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an Immunohistochemical and molecular study of 249 cases. Human Pathology. 2004; 35:711-721.

Yayın tarihi

09 Kasım 2018

Готово за употреба първично антиятло BOND™

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

Каталожен №: PA0306

Предназначение

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

Моноклоналното антиятло Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки протеин р80 във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, като се използва автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното антиятло Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки протеин р80 се постига, като първо се позволява свързването на Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява вероятността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) е мише античовешко моноклонално антиятло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в триметамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант. Общ обем = 7 mL.

Клонинг

5A4

Имуноген

Прокариотен рекомбинантен протеин, съответстващ на регион, който обхваща каталитичния домен на тирозин киназата и част от С-термина на NPM-ALK транскрипта (аминокиселини 419-520).

Специфичност

Човешки ALK протеин и С-терминални ALK фузионни протеини, съдържащи имунизирания прицелна последователност.

Имуноглобулинов клас

IgG1

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на антитела

По-висока или равна на 0,15 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното антиятло Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) са: мътност на разтвора, поява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35 %. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.

- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уеб сайта на Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третираны като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, като се прилагат съответните предпазни мерки². Никога не пипетирате реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първичното анти тяло Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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 Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) е IHC Protocol F. Термично индуцирано извличане на епител се препоръчва да се извършва с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг 5A4 дава слабо зърнисто оцветяване в някои клетки на хипофизата и медулата на надбъбречните жлези. Всички други тъкани са отрицателни (Общ брой оценени нормални случаи = 64).

Туморни тъкани

Клонинг 5A4 дава оцветяване на цитоплазмата и/или ядрата в 4/108 дифузни едроклетъчни В-клетъчни лимфому и 4/7 Т-клетъчни анапластични едроклетъчни лимфому. Не се наблюдава оцветяване при хронични лимфоцитни лимфому (0/12), фоликуларни лимфому (0/11), заболяване на Ходжкин (0/11), мантелноклетъчни лимфому (0/7), ангиоимунобластни лимфому на Т-клетките (0/4), лимфому на Т/NK клетките (0/3), лимфом на маргиналната зона (0/1), Т-клетъчен лимфом (0/1), периферен Т-клетъчен лимфом (0/1), остър лимфобластен лимфом на В-клетките (0/1), примитивен В/Т-клетъчен остър лимфобластен лимфом (0/1), тумори на щитовидната жлеза (0/4), белодробни тумори (0/4), тумори на черния дроб (0/4), тумори на яйчиците (0/4), мозъчни тумори (0/2), тумори на хранопровода (0/2), тумори на гърдата (0/2), тумори на стомаха (0/2), тумори на меките тъкани (0/2), тумори на езика (0/2), метастатични тумори с неизвестен произход (0/2), бъбречни тумори (0/2), тумори на цервикса (0/2), тумори на тестисите (0/2), тумори на ободното черво (0/2), тумори на правото черво (0/2), кожни тумори (0/2), тумор на ларинкса (0/1) и тумор на тимуса (0/1). (Общ брой на оценените абнормни случаи = 212).

Продуктът Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) се препоръчва като помощно средство при оценката на експресията на ALK и ALK фузионните протеини в неопластични тъкани.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

Допълнителна информация

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

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liu A, Sugisaki Y, Hosone M, et al. CD30+ TIA-1+ ALK+ anaplastic large cell lymphoma: studies of three cases by flow cytometry analysis, immunohistochemistry and electron microscopy. Acta Histochemica et Cytochemica. 2004; 37(1):21-30.
5. Li X-Q, Haisaoka M, Shi D-R, et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an Immunohistochemical and molecular study of 249 cases. Human Pathology. 2004; 35:711-721.

Дата на издаване

09 Ноември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

Katalógusszám: PA0306

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

Az Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) monoklonális antitestet a humán p80 fehérje fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formailan fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). Az Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán p80 fehérje kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni az Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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 mérsékelhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensok

Az Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztet felülűszóként állítanak elő. Kiszerelése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-nel.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

5A4

Immunogén

A tirizin-kináz katalitikus doménjére és részben az NPM-SLK transzkriptum C-terminálisra (419–520. aminosav) kiterjedő régióknak megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fehérje.

Specifititás

Az immunizált célszervet tartalmazó humán ALK protein és C-terminális ALK fúziós fehérjék.

Ig-osztály

IgG1

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,15 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

Az Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

Az Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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 felhasználóknak ellenőriznie kell¹.

Óvintézkedések

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

- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot 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.
- Minimálisra 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

Az Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. Az Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

Az 5A4 klón gyenge granuláris festődést adott az agyalapi mirigy és a mellékvesével egyes sejtjeiben. Minden egyéb szövet negatív volt (vizsgált normál esetek összesített száma = 64).

Tumorszövetek

Az 5A4 klón citoplazmikus és/vagy magfestődést adott 4/108 diffúz nagy sejt B-sejt limfóma és 4/7 T-sejt anaplasztikus nagy sejt limfóma esetén. Nem volt festődés megfigyelhető krónikus limfocitózis limfómák (0/12), follikuláris limfómák (0/11), Hodgkin-limfómák (0/11), köbnyesejtes limfómák (0/7), angioimmunoblasztos T-sejt limfómák (0/4), T/NK-sejt limfómák (0/3), margináliszóna-limfómák (0/1), T-sejt limfómák (0/1), perifériás T-sejt limfómák (0/1), B-sejt akut limfoblasztos limfómák (0/1), primitív B/T-sejt akut limfoblasztos limfómák (0/1), pajzsmirigy-daganatok (0/4), tüdődaganatok (0/4), májdaganatok (0/4), petefészek-daganatok (0/4), agydaganatok (0/2), nyelöcső-daganatok (0/2), emlődaganatok (0/2), gyomordaganatok (0/2), lágyszövet-daganatok (0/2), nyelv-daganatok (0/2), ismeretlen eredetű áttétes daganatok (0/2), vesedaganatok (0/2), méhnyak-daganatok (0/2), heredaganatok (0/2), vastagbél-daganatok (0/2), végbél-daganatok (0/2), bőrdaganatok (0/2), gégedaganat (0/1) és csecsemőmirigy-daganatok (0/1) esetén. (Vizsgált kóros esetek összesített száma = 212).

Az Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) az ALK és az ALK fúziós fehérjék expressziójának kiértékelésének segítésére ajánlott daganatos szövetekben.

Termékspecifikus korlátozások

Az Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) termékét 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. Liu A, Sugisaki Y, Hosone M, et al. CD30+ TIA-1+ ALK+ anaplastic large cell lymphoma: studies of three cases by flow cytometry analysis, immunohistochemistry and electron microscopy. Acta Histochemica et Cytochemica. 2004; 37(1):21-30.
5. Li X-Q, Hisaoka M, Shi D-R, et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an Immunohistochemical and molecular study of 249 cases. Human Pathology. 2004; 35:711-721.

Kiadás dátuma

09 november 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

Nr. catalog: PA0306

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a proteinei p80 umane din țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței proteinei p80 umane este realizată mai întâi prin permiterea legării Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35% ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

5A4

Imunogen

Proteină procariotică recombinantă corespunzând unei regiuni care se întinde pe domeniul catalitic al kinazei de tirozină și face parte din C-terminus al transcriptului NPM-ALK (aminoacizi 419-520).

Specificitate

Proteină ALK umană și proteine ALK de fuziune C-terminale conținând secvența țintă imunizată.

Clasa Ig

IgG1

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,15 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluire și amestecare

Anticorpul primar Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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 Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Concentrația de ProClin™ 950 este 0,35 %. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate pentru material, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și probelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primar Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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 anticorpii primari Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona 5A4 a dat o slabă colorare granulară în unele celule ale pituitarei și medulei suprarenale. Toate celelalte țesuturi au fost negative (Număr total de cazuri normale evaluate = 64).

Țesuturi tumorale

Clona 5A4 a dat colorare citoplasmatică și/sau nucleară în 4/108 limfoame difuze cu celule B mari și 4/7 limfoame anaplastice cu celule T mari. Nu a fost detectată vreo colorare în limfoame limfocitare cronice (0/12), limfoame foliculare (0/11), boala lui Hodgkin (0/11), limfoame cu celule din manta (0/7), limfoame angioimunoblastice cu celule T (0/4), limfoame cu celule T/NK (0/3), un limfom de zonă marginală (0/1), un limfom cu celule T (0/1), un limfom periferic cu celule T (0/1), un limfom limfoblastic acut cu celule B (0/1), limfom limfoblastic acut cu celule B/T primitive (0/1), tumori tiroidiene (0/4), tumori pulmonare (0/4), tumori hepatice (0/4), tumori ovariene (0/4), tumori cerebrale (0/2), tumori esofagiene (0/2), tumori mamare (0/2), tumori gastrice (0/2), tumori ale țesuturilor moi (0/2), tumori ale limbii (0/2), tumori metastatice de origine necunoscută (0/2), tumori renale (0/2), tumori cervicale (0/2), tumori testiculare (0/2), tumori ale colonului (0/2), tumori rectale (0/2), tumori ale pielii (0/2), tumori ale laringelui (0/1) și tumori ale timusului (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale evaluate = 212).

Anaplastic lymphoma kinase (5A4) este recomandat pentru a ajuta în evaluarea expresiei proteinelor ALK și ALK de fuziune în țesuturi neoplazice.

Restricții specifice produsului

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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. Liu A, Sugisaki Y, Hosone M, et al. CD30+ TIA-1+ ALK+ anaplastic large cell lymphoma: studies of three cases by flow cytometry analysis, immunohistochemistry and electron microscopy. Acta Histochemica et Cytochemica. 2004; 37(1):21-30.
5. Li X-Q, Hisaoka M, Shi D-R, et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an Immunohistochemical and molecular study of 249 cases. Human Pathology. 2004; 35:711-721.

Data publicării

09 noiembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

Номер по каталогу: PA0306

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) предназначены для качественного определения p80-протеина человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело к Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) является готовым к использованию препаратом, специально оптимизированным для применения в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия p80-протеина человека достигается, во-первых, за счет связывания Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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

5A4

Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий участку, который охватывает каталитический домен тирозинкиназы и часть С-концевой области транскрипта нуклеофосмина и киназы анапластической лимфомы (аминокислоты 419-520).

Специфичность

Белок киназы анапластической лимфомы человека и С-концевая область химерных белков киназы анапластической лимфомы, содержащие иммунизированную последовательность-мишень.

Класс иммуноглобулинов

IgG1

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,15 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичное антитело Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

Меры предосторожности

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

Инструкция по применению

Первичное антитело Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) было разработано для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) является протокол IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением восстанавливающего раствора BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон 5A4 показал слабое гранулярное окрашивание в некоторых клетках гипофиза и в мозговом веществе надпочечников. Окрашивание всех остальных тканей было отрицательным (общее число исследованных нормальных образцов = 64).

Ткани опухоли

Клон 5A4 показал цитоплазматическое и/или ядерное окрашивание в 4/108 случаев диффузной крупноклеточной В-лимфоцитарной лимфомы и 4/7 случаев анапластической крупноклеточной Т-лимфоцитарной лимфомы. Окрашивания не наблюдалось при следующих патологических состояниях: хронической лимфоцитарной лимфоме (0/12), фолликулярной лимфоме (0/11), болезни Ходжкина (0/11), лимфомы из клеток мантийной зоны (0/7), ангиоиммунобластной Т-клеточной лимфоме (0/4), лимфоме из Т/NK-клеток (0/3), лимфоме из клеток маргинальной зоны (0/1), Т-клеточной лимфоме (0/1), периферийной Т-клеточной лимфоме (0/1), острой В-лимфоцитарной лимфоцитарной лимфоме (0/1), острой лимфоцитарной лимфоме из примитивных В/Т-лимфоцитов (0/1), опухоли щитовидной железы (0/4), опухоли легких (0/4), опухоли печени (0/4), опухоли яичников (0/4), опухоли мозга (0/2), опухоли пищевода (0/2), опухоли молочных желез (0/2), опухоли желудка (0/2), опухоли мягких тканей (0/2), опухоли языка (0/2), метастатические опухоли неизвестного происхождения (0/2), опухоли почек (0/2), опухоли шейки матки (0/2), опухоли яичек (0/2), опухоли прямой кишки (0/2) и толстой кишки (0/2), опухоли кожи (0/2), опухоль гортани (0/1) и вилочковой железы (0/1). (Общее число исследованных патологически измененных образцов = 212).

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) рекомендуется использовать в качестве вспомогательного средства для оценки экспрессии киназы анапластической лимфомы и химерных белков киназы анапластической лимфомы в пораженных опухолью тканях.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

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

Список литературы

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

4. Liu A, Sugisaki Y, Hosone M, et al. CD30+ TIA-1+ ALK+ anaplastic large cell lymphoma: studies of three cases by flow cytometry analysis, immunohistochemistry and electron microscopy. *Acta Histochemica et Cytochemica*. 2004; 37(1):21-30.
5. Li X-Q, Hisaoka M, Shi D-R, et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an Immunohistochemical and molecular study of 249 cases. *Human Pathology*. 2004; 35:711-721.

Дата выпуска

09 Ноябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

Nr katalogowy: PA0306

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego białka p80 w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkich cząsteczek p80 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędu człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczenia odczynników, ręcznego pipetowania i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) jest myślim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35 % ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

5A4

Immunogen

Prokariotyczne białko rekombinowane odpowiada regionowi, który obejmuje katalityczną domenę kinazy tyrozynowej oraz część C-końca transkrypcji NPM-ALK (aminokwasy 419-520).

Swoistość

Ludzkie białko ALK oraz białka fuzyjne ALK z C-końcem zawierające immunizowaną sekwencję docelową

Klasa Ig

IgG1

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,15 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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 Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

Środki ostrożności

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

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

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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 przeciwciała pierwszorzędowego Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

OCzekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon 5A4 dał słabe wybarwienie ziarnistości w niektórych komórkach rdzenia przysadki i nadnerczy. Wszystkie inne tkanki dały wynik ujemny (Łączna liczba ocenianych przypadków prawidłowych = 64).

Tkanki nowotworowe

Klon 5A4 dał barwienie cytoplazmatyczne i/lub jądrowe w 4/108 rozlanych chłoniakach wielkomórkowych z limfocytów B i 4/7 chłoniakach anaplastycznych dużych limfocytów T. Nie stwierdzono barwienia w przewlekłych białaczkach limfocytowych (0/12), chłoniakach grudkowych (0/11), chorobie Hodgkina (0/11), chłoniakach z komórek płaszczą (0/7), angioimmunoblastycznych chłoniakach z limfocytów T (0/4), chłoniakach z limfocytów T/NK (0/3), chłoniakach strefy brzeżnej (0/1), chłoniakach z limfocytów T (0/1), chłoniakach z obwodowych limfocytów T (0/1), ostrych chłoniakach limfoblastycznych z limfocytów B (0/1), pierwotnych chłoniakach limfoblastycznych z limfocytów B/T (0/1), guzach tarczycy (0/4), guzach płuc (0/4), guzach wątroby (0/4), guzach jajnika (0/4), guzach mózgu (0/2), guzach przełyku (0/2), guzach sutka (0/2), guzach żołądka (0/2), guzach tkanek miękkich (0/2), guzach języka (0/2), guzach przerzutowych nieznanego pochodzenia (0/2), guzach nerki (0/2), guzach szyjki macicy (0/2), guzach jąder (0/2), guzach okrężnicy (0/2), guzach odbytnicy (0/2), nowotworach skóry (0/2), guzach krtani (0/1) i guzach grasicy (0/1). (Łączna liczba ocenianych nieprawidłowych przypadków = 212).

Zaleca się stosowanie Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) pomocniczo w ocenie ekspresji białek fuzyjnych ALK i ALK w tkankach nowotworowych.

Szczegółne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i odczynnikami pomocniczymi BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze różnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

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

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liu A, Sugisaki Y, Hosone M, et al. CD30+ TIA-1+ ALK+ anaplastic large cell lymphoma: studies of three cases by flow cytometry analysis, immunohistochemistry and electron microscopy. Acta Histochemica et Cytochemica. 2004; 37(1):21-30.
5. Li X-Q, Hisaoka M, Shi D-R, et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an Immunohistochemical and molecular study of 249 cases. Human Pathology. 2004; 35:711-721.

Data publikacji

09 listopada 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

Katalogška št.: PA0306

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega proteina p80 s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) je izdelek, pripravljen za uporabo, ki je bil posebej optimiziran za uporabo s sistemom za zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Prikaz humanega proteina p80 se doseže tako, da se najprej dovolj vezava protitelesa Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III), zniža možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

5A4

Imunogen

Prokarionski rekombinantni protein, ki ustreza območju s katalitično domeno tirozin kinaze ter delom C-terminalnega konca transkripta NPM-ALK (aminokislina 419–520).

Specifičnost

Humani protein ALK in fuzijski proteini ALK C-terminalnega konca, ki vključujejo imunizirano ciljno sekvenco.

Razred Ig

IgG1

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,15 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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 Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

Previdnosti ukrepi

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

- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.² Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do 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 Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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 Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) je IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon 5A4 je v nekaterih celicah hipofize in nadledvične žleze povzročil šibko granularno obarvanje. Vsaka druga tkiva so bila negativna (skupno število ocenjenih normalnih primerov = 64).

Tumorska tkiva

Klon 5A4 je povzročil citoplazemsko in/ali jedrno obarvanje v 4/108 difuznih velikoceličnih limfomih celic B in 4/7 anaplastičnih velikoceličnih limfomih celic T. Obarvanje ni bilo zaznano pri kroničnih limfocitnih limfomih (0/12), folikularnih limfomih (0/11), Hodgkinovi bolezni (0/11), limfomu plaščnih celic (0/7), angioimunoblastnih T-celičnih limfomih (0/4), T/NK-celičnih limfomih (0/3), limfomu marginalnega območja (0/1), T-celičnem limfomu (0/1), perifernem T-celičnem limfomu (0/1), B-celičnem akutnem limfoblastnem limfomu (0/1), primitivnem B/T-celičnem akutnem limfoblastnem limfomu (0/1), tumorjih ščitnice (0/4), pljučnih tumorjih (0/4), jetrnih tumorjih (0/4), tumorjih jajčnikov (0/4), možganskih tumorjih (0/2), tumorjih požiralnika (0/2), tumorjih dojke (0/2), želodčnih tumorjih (0/2), tumorjih mehkih tkiv (0/2), tumorjih jezika (0/2), metastatskih tumorjih neznanega izvora (0/2), ledvičnih tumorjih (0/2), tumorjih materničnega vratu (0/2), tumorjih mod (0/2), tumorjih debelega črevesa (0/2), tumorjih danke (0/2), kožnih tumorjih (0/2), tumorjih grla (0/1) in tumorjih priželjca (0/1). (Skupno število ocenjenih anomalnih primerov = 212).

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) se priporoča za pomoč pri ocenjevanju izražanja ALK in ALK fuzijskih proteinov v neoplastičnih tkivih.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

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. Liu A, Sugisaki Y, Hosone M, et al. CD30+ TIA-1+ ALK+ anaplastic large cell lymphoma: studies of three cases by flow cytometry analysis, immunohistochemistry and electron microscopy. Acta Histochemica et Cytochemica. 2004; 37(1):21-30.
5. Li X-Q, Hisaoka M, Shi D-R, et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an Immunohistochemical and molecular study of 249 cases. Human Pathology. 2004; 35:711-721.

Datum izdaje

09 november 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

Kat. č.: PA0306

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského proteinu p80 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formálním 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 morfoloogickým vyšetřením s použitím správných kontrol a zhodnotit je musí kvalifikovaný patolog v kontextu s klinickou anamnézou pacienta a jinými diagnostickými testy.

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského proteinu p80 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba materiálu Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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

Materiál Produkt Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) tvoří myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávána ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenašejším proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35 % látky ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

5A4

Imunogen

Prokaryotický rekombinantní protein odpovídající oblasti, která pokrývá katalytickou doménu tyrozinkinázy a část C-konce transkriptu NPM-ALK (aminokyseliny 419–520).

Specifita

Lidský protein ALK a C-koncové fúzní proteiny ALK, které obsahují imunizovanou cílovou sekvenci.

Třída Ig

IgG1

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

0,15 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Produkt Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) je primární protilátka optimálně naředěná k použití v systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX a systému Leica BOND-III). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci nebo nestabilitu materiálu Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat.

Bezpečnostní opatření

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

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

Návod k použití

Primární protilátka Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX a systému Leica BOND-III) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátkou Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje provádět s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáň

Klon 5A4 vykazoval slabé granulární barvení některých buněk hypofýzy a dřeně nadledvin. Všechny další tkáně byly negativní (celkový počet vyšetřovaných normálních vzorků = 64).

Nádorové tkáň

Klon 5A4 vykazoval cytoplazmatické a/nebo jaderné barvení ve 4/108 vzorků difuzního velkobuněčného B-lymfomu a 4/7 vzorků anaplastického velkobuněčného T-lymfomu. Barvení nebylo pozorováno u chronických lymfocytických lymfomů (0/12), folikulárních lymfomů (0/11), Hodgkinovy choroby (0/11), lymfomů pláštových buněk (0/7), angioimunoblastických T-lymfomů (0/4), T/NK-lymfomů (0/3), lymfomu z buněk marginální zóny (0/1), T-lymfomu (0/1), periferního T-lymfomu (0/1), akutního lymfoblastického B-lymfomu (0/1), akutního lymfoblastického lymfomu z primitivních B/T-buněk (0/1), nádorů štítné žlázy (0/4), nádorů plic (0/4), nádorů jater (0/4), nádorů vaječníků (0/4), nádorů mozku (0/2), nádorů jícnu (0/2), nádorů prsu (0/2), nádorů žaludku (0/2), nádorů měkkých tkání (0/2), nádorů jazyka (0/2), metastatických nádorů neznámého původu (0/2), nádorů ledvin (0/2), nádorů děložního hrdla (0/2), nádorů varlat (0/2), nádorů tlustého střeva (0/2), nádorů rektu (0/2), nádorů kůže (0/2), nádoru hrtanu (0/1) a nádoru zrůlky (0/1). (Celkový počet vyšetřovaných abnormálních tkání = 212).

Materiál Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) se doporučuje používat jako pomůcku při hodnocení exprese ALK a ALK fúzních proteinů v neoplastických tkáních.

Omezení specifická pro tento produkt

Materiál Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) byl společností Leica Biosystems optimalizován pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagenty BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagentie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liu A, Sugisaki Y, Hosone M, et al. CD30+ TIA-1+ ALK+ anaplastic large cell lymphoma: studies of three cases by flow cytometry analysis, immunohistochemistry and electron microscopy. Acta Histochemica et Cytochemica. 2004; 37(1):21-30.
5. Li X-Q, Hisaoka M, Shi D-R, et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an Immunohistochemical and molecular study of 249 cases. Human Pathology. 2004; 35:711-721.

Datum vydání

09 listopad 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

Katalógové č.: PA0306

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského proteínu p80 svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudskej anaplastickej lymfómovej kinázy sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) 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

5A4

Imunogén

Prokaryotický rekombinantný proteín zodpovedajúci oblasti, ktorá zahŕňa katalytickú doménu tyrozínkinázy a časť C-konca transkriptu NPM-ALK (419 až 520 aminokyselín).

Špecifita

Ľudský ALK proteín a C-koncový ALK fúzny proteín obsahujúci imunizovanú cieľovú sekvenciu.

Trieda Ig

IgG1

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,15 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

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

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

Návod na použitie

Primárna protilátka Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon 5A4 vykazoval slabé granulózne farbenie v niektorých bunkách hypofýzy a nadobličiek. Všetky ostatné tkanivá boli negatívne (Celkový počet hodnotených normálnych prípadov = 64).

Nádorové tkanivá

Klon 5A4 vykazoval cytoplazmatické a/alebo nukleárne farbenie v 4/108 difúzných veľkých bunkových B-bunkových lymfómoch a 4/7 T-bunkových anaplastických veľkých bunkových lymfómoch. Nepozorovalo sa žiadne farbenie pri chronických lymfocytických lymfómoch (0/12), folikulárnych lymfómoch (0/11), Hodgkinovej chorobe (0/11), lymfómoch plášťových buniek (0/7), angioimunoblastických T-bunkových lymfómoch (0/4), T/NK bunkových lymfómoch (0/3), periférálnom T-bunkovom lymfóme (0/1), lymfóme marginálnych zón (0/1), lymfóme T-buniek (0/1), lymfóme periférnych T-buniek (0/1), akútnom lymfoblastickom lymfóme (0/1), nádoroch štítnej žľazy (0/4), nádoroch pľúc (0/4), nádoroch pečene (0/4), nádoroch vaječníkov (0/4), nádoroch mozgu (0/2), nádoroch pažeráka (0/2), nádoroch prsníka (0/2), nádoroch žalúdka (0/2), nádoroch mäkkých tkanív (0/2), nádoroch jazyka (0/2) metastatických nádoroch neznámeho pôvodu (0/2), nádoroch obličiek (0/2), cervikálnych nádoroch (0/2), testikulárnych nádoroch (0/2), nádoroch hrubého čreva (0/2), nádoroch konečníka (0/2), kožných nádoroch (0/2), nádoroch hrtana (0/1) a nádoroch týmusu (0/1). (Celkový počet abnormálnych vyšetrených prípadov = 212).

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) sa odporúča na pomoc pri hodnotení expresie ALK a ALK fúzných proteínov v neoplastických tkanivách.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchytili 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 činidielom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liu A, Sugisaki Y, Hosone M, et al. CD30+ TIA-1+ ALK+ anaplastic large cell lymphoma: studies of three cases by flow cytometry analysis, immunohistochemistry and electron microscopy. Acta Histochemica et Cytochemica. 2004; 37(1):21-30.
5. Li X-Q, Hisaoka M, Shi D-R, et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an Immunohistochemical and molecular study of 249 cases. Human Pathology. 2004; 35:711-721.

Dátum vydania

09 november 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسللاً زهاج

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

رقم الدليل: PA0306

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لبروتين p80 البشري في النسيج المعبت بالفورماين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيع الكيميائي النسيجي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلويع أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والخصائص الصحية، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مؤشرات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار بروتين p80 البشري من خلال السماح أولاً بربط Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغييرات متتالية ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص اليدوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) جسماً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35 % من 950 ProClin™ كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

5A4

مستضد

بروتين ماثوب بدائي النواة متوافق مع منطقة تغطي النطاق التحفيزي لكيناز التيروسين وجزء من الطرف الكربوكسيلي لنسخة NPM-ALK (الأحماض الأمينية 419-520).

خصوصية

بروتين كيناز المفعومة الكشمية (ALK) البشري وبروتين انصهار الطرف الكربوكسيلي لكيناز المفعومة الكشمية (ALK) المحتويان على تسلسل الهدف المحصن.

فئة الغلوبولين المناعي

IgG1

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.15 مجم/لتر حسبما تحدد مقايمة الممتاز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND (يشمل نظمي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكن غير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

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

تمثل العلامات التي تشير إلى Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

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

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

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم (5A4) Anaplastic Lymphoma Kinase المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاتزان مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيخ الموصى به لجسم (5A4) Anaplastic Lymphoma Kinase المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحاتمة المثار بالحرارة باستخدام 2 BOND Epitope Retrieval Solution لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

أظهر المستنسخ 5A4 تلوخيًا خفيفًا ضعيفًا في بعض خلايا الغدة النخامية ولب الغدة الكظرية. جميع الأنسجة الأخرى كانت سلبية (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 64).

الأنسجة الورمية

أظهر المستنسخ 5A4 تلوخيًا سيتوبلازميًا و/أو تلوخيًا نوويًا في 4/108 من لمفومات الخلايا البائية الكبيرة المنتشرة، و 4/7 من لمفومات الخلايا التائية الكبيرة الكشمية. لم يُلاحظ وجود أي تلوخي في الللمفومات اللمفاوية المزمنة (0/12)، و الللمفومات الجرثبية (0/11)، ومرض هودجكين (0/11)، و لمفومات الخلايا المنتشرة (0/7)، و لمفومات الخلايا التائية الأرومية المناعية الوبائية (0/4)، و لمفومات الخلايا القاتلة الطبيعية/التائية (0/3)، و لمفومة المنطقة الهامشية (0/1)، و لمفومة الخلايا التائية (0/1)، و لمفومة الخلايا المحيطة (0/1)، و لمفومة الخلايا البائية الأرومية اللمفاوية الحادة (0/1)، و الللمفومات الأرومية اللمفاوية للخلايا البائية/التائية البدائية الحادة (0/1)، و أورام الغدة النرقية (0/4)، و أورام الرئة (0/4)، و أورام الكبد (0/4)، و أورام المبيض (0/4)، و أورام المخ (0/2)، و أورام المريء (0/2)، و أورام الثدي (0/2)، و أورام المعدة (0/2)، و أورام الأنسجة الرخوة (0/2)، و أورام اللسان (0/2)، و الأورام الغليظة من أصل غير معروف (0/2)، و أورام الكلى (0/2)، و أورام عنق الرحم (0/2)، و أورام الخصية (0/2)، و أورام القولون (0/2)، و أورام المستقيم (0/2)، و أورام الجلد (0/2)، و أورام الحنجرة (0/1)، و أورام الغدة الصعترية (0/1). (إجمالي عدد الحالات غير العادية التي تم تقييمها = 212).

يوصى باستخدام (5A4) Anaplastic Lymphoma Kinase للمساعدة في تقييم التعبير عن بروتين كيناز اللمفومة الكشمية (ALK) و بروتين انصهار كيناز اللمفومة الكشمية (ALK) في الأنسجة الورمية.

القيود الخاصة بالمنتح

تم تحسين (5A4) Anaplastic Lymphoma Kinase في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستنسخات، ويجب تحديد ذلك تجريبيًا. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

المزيد من المعلومات

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

قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liu A, Sugisaki Y, Hosone M, et al. CD30+ TIA-1+ ALK+ anaplastic large cell lymphoma: studies of three cases by flow cytometry analysis, immunohistochemistry and electron microscopy. Acta Histochemica et Cytochemica. 2004; 37(1):21-30.
5. Li X-Q, Hisaoka M, Shi D-R, et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an Immunohistochemical and molecular study of 249 cases. Human Pathology. 2004; 35:711-721.

تاريخ الإصدار

09 نوفمبر 2018

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

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

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

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