

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Cytokeratin 5 (XM26)

Catalog No: PA0468

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.

Gebruiksaanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf

Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody

Cytokeratin 5 (XM26)

Catalog No: PA0468

Intended use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Cytokeratin 5 (XM26) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human cytokeratin 5 intermediate filament 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). Cytokeratin 5 (XM26) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human cytokeratin 5 intermediate filament protein is achieved by first, allowing the binding of Cytokeratin 5 (XM26) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents provided

Cytokeratin 5 (XM26) 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

XM26.

Immunogen

Prokaryotic recombinant fusion protein corresponding to a 103 amino acid portion of the C-terminal region of the human cytokeratin 5 molecule.

Specificity

Human cytokeratin 5 intermediate filament protein.

Ig Class

IgG1, kappa.

Total protein concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody concentration

Greater than or equal to 1.0 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and mixing

Cytokeratin 5 (XM26) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials required but not provided

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

Storage and stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Cytokeratin 5 (XM26) 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

Cytokeratin 5 (XM26) primary antibody was developed for use on the automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Cytokeratin 5 (XM26) 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 XM26 detects the human cytokeratin 5 intermediate filament protein in the cytoplasm of a range of normal tissues, including basal cell elements of prostate, squamous epithelia and basal cell elements of cervix, mucosal elements of tonsil, myoepithelial elements of salivary gland, squamous epithelial elements of esophagus, epithelial elements of thymus, myoepithelial and luminal elements of breast, ducts of pancreatic glandular acini, lung mesothelium, skin squamous epithelia, myoepithelia and sebaceous glands, uterine glandular epithelium, pericardial elements of heart, epithelial elements of kidney, parathyroid ductal epithelium, unspecified tissue mesothelial cells and basal elements of prostatic hyperplasia. (Total number of normal cases evaluated = 92).

Tumor Tissues

Clone XM26 stained 30/130 tumors evaluated, including breast tumors (8/41, including 6/36 ductal carcinomas, 1/1 ductal carcinoma in-situ, 1/1 atypical medullary carcinoma, 0/1 lobular carcinoma, 0/1 phyllodes tumor and 0/1 cytosarcoma phyllodes), ovarian tumors (3/8, including 2/3 serous carcinomas, 1/1 endometrioid carcinoma, 0/2 clear cell carcinomas, 0/1 mucinous carcinoma and 0/1 germ cell tumor), lung carcinomas (3/7, including 2/2 squamous cell carcinomas and 1/5 non-small cell carcinomas), liver tumors (1/4, including 1/1 metastatic carcinoma, 0/2 hepatocellular carcinomas and 0/1 cholangiocarcinoma) mesotheliomas (3/3), squamous cell carcinomas of the tongue (2/2), squamous cell carcinomas of the cervix (2/2), urothelial carcinomas (2/2), pancreatic adenocarcinomas (2/2), metastatic tumors of unknown origin (1/2), skin tumors (1/2), uterine carcinomas (1/2), squamous cell carcinoma of the esophagus (1/1), prostate carcinomas (0/12), lymphomas (0/8), thyroid carcinomas (0/6), colon adenocarcinomas (0/4), renal cell carcinomas (0/4), testicular seminomas (0/4), brain tumors (0/2), gastric adenocarcinomas (0/2) rectal adenocarcinomas (0/2), melanomas (0/2), sarcomas (0/2), soft tissue tumors (0/2), squamous cell carcinoma of the larynx (0/1) and atypical carcinoid tumors of the thymus (0/1). (Total number of tumor cases evaluated = 130).

Cytokeratin 5 (XM26) is recommended for the detection of cytokeratin 5 in normal and neoplastic tissues.

Product specific limitations

Cytokeratin 5 (XM26) 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. Bhargava R, Beriwal S, McManus K et al. CK5 is more sensitive than CK5/6 in identifying the "basal-like" phenotype of breast carcinoma. The American Journal of Clinical Pathology. 2008; 130:724-730.
5. Laakso M, Tanner M, Nilsson J et al. Basolateral carcinoma: a new biologically and prognostically distinct entity between basal and luminal breast cancer. Clinical Cancer Research. 2006; 12(14):4185-4191.
6. Miettinen M and Sarlomo-Rikala M. Expression of calretinin, thrombomodulin, keratin 5, and mesothelin in lung carcinomas of different types. An immunohistochemical analysis of 596 tumors in comparison with epithelioid mesotheliomas of the pleura. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(2):150-158.
7. Zhang RR, Man Y-G, Yang R, et al. A subset of morphologically distinct mammary myoepithelial cells lack corresponding immunophenotypic markers. Breast Cancer Research. 2003; 5:R151-R156.

Date of issue

17 October 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™

Cytokeratin 5 (XM26)

Référence: PA0468

Utilisation prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

Cytokeratin 5 (XM26) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique du filament intermédiaire de cytotkératine 5 humaine sur tissu fixé à la formaline, enrobé de paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Cytokeratin 5 (XM26) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence du filament intermédiaire de cytotkératine 5 humaine est effectuée en hybridant Cytokeratin 5 (XM26) sur la section, puis en visualisant le complexe avec les réactifs du système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec l'automate BOND, réduit les possibilités d'erreurs humaines et de variations lors des dilutions, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs fournis

Cytokeratin 5 (XM26) 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 ProCln™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 mL.

Clone

XM26.

Immunogène

Protéine de fusion recombinante procaryote correspondant à 103 acides aminés de la région C-terminale de la molécule de cytotkératine 5 humaine.

Spécificité

Filament intermédiaire de cytotkératine 5 humaine.

Sous-classe

IgG1, kappa.

Concentration totale en protéine

Environ 10 mg/mL.

Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 1,0 mg/L, déterminée par ELISA.

Dilution et mélange

L'anticorps primaire Cytokeratin 5 (XM26) est à dilution optimale pour utilisation dans BOND. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

Matériel nécessaire non fourni

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

Conservation et stabilité

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

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Cytokeratin 5 (XM26) sont : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2-8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProCln™ 950 est 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one 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 échantillons qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de révélation ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent entraîner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Instructions d'utilisation

L'anticorps primaire Cytokeratin 5 (XM26) a été développé pour être utilisé dans l'automate BOND avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Cytokeratin 5 (XM26) est le Protocol IHC F. Une révélation d'épitopes par la chaleur est recommandée avec la BOND Epitope Retrieval Solution 2 durant 20 minutes.

Résultats attendus

Tissus normaux

Le clone XM26 détecte la protéine de filament intermédiaire cytotkératine 5 humaine dans le cytoplasme d'une gamme de tissus normaux, dont des éléments de cellules basales de la prostate, des épithéliums squameux et des éléments de cellules basales de col utérin, des éléments de muqueuse des amygdales, des éléments myoépithéliaux de la glande salivaire, des éléments épithéliaux squameux de l'œsophage, des éléments épithéliaux du thymus, des éléments myoépithéliaux et luminaux du sein, des canaux d'acini glandulaires pancréatiques, un mésothélium du poumon, des épithéliums squameux de la peau, des glandes myoépithéliales et des glandes sébacées, un épithélium glandulaire de l'utérus, des éléments péricardiques de cœur, des éléments épithéliaux du rein, un épithélium canalaire de la parathyroïde, des cellules du tissu mésothélial non spécifiées et des éléments basaux de l'hyperplasie prostatique. (Nombre total de cas normaux évalués = 92).

Tissus tumoraux

Le clone XM26 a marqué 30/130 tumeurs évaluées, dont des tumeurs du sein (8/41, dont 6/36 carcinomes canaux, 1/1 carcinome canalaire in situ, 1/1 carcinome médullaire atypique, 0/1 carcinome lobulaire, 0/1 tumeur phylloïde et 0/1 cystosarcome phylloïde), des tumeurs de l'ovaire (3/8, dont 2/3 carcinomes séreux, 1/1 carcinome endométrioïde, 0/2 carcinome à cellules claires, 0/1 carcinome muqueux et 0/1 tumeur germinale), des carcinomes du poumon (3/7, dont 2/2 carcinomes squameux et 1/5 carcinome à grandes cellules), des tumeurs du foie (1/4, dont 1/1 carcinome métastatique, 0/2 carcinome hépatocellulaire et 0/1 cholangiocarcinome), des mésothéliomes (3/3), des carcinomes squameux de la langue (2/2), des carcinomes squameux du col utérin (2/2), des carcinomes urothéliaux (2/2), des adénocarcinomes pancréatiques (2/2), des tumeurs métastatiques d'origine inconnue (1/2), des tumeurs de la peau (1/2), des carcinomes utérins (1/2), un carcinome squameux de l'œsophage (1/1), des carcinomes de la prostate (0/12), des lymphomes (0/8), des carcinomes thyroïdiens (0/6), des adénocarcinomes du côlon (0/4), des carcinomes à cellules rénales (0/4), des séminomes testiculaires (0/4), des tumeurs cérébrales (0/2), des adénocarcinomes gastriques (0/2), des adénocarcinomes rectaux (0/2), des mélanomes (0/2), des sarcomes (0/2), des tumeurs des tissus mous (0/2), des carcinomes squameux du larynx (0/1) et des tumeurs carcinoïdes atypiques du thymus (0/1). (Nombre total de cas de tumeur évalués = 130).

Cytokeratin 5 (XM26) est recommandé pour la détection de cytotkératine 5 dans les tissus sains et néoplasiques.

Limites spécifiques du produit

Cytokeratin 5 (XM26) 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 recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité du renforcement antigénique, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles négatifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de révélation et des durées du protocole.

Dépannage

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 procédure, le matériel requis, la préparation des échantillons, les contrôles qualité, les vérifications d'analyse, l'interprétation du marquage, les légendes et symboles sur les étiquettes et les limitations générales peuvent être trouvées dans "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND.

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bhargava R, Berival S, McManus K et al. CK5 is more sensitive than CK5/6 in identifying the "basal-like" phenotype of breast carcinoma. The American Journal of Clinical Pathology. 2008; 130:724-730.
5. Laakso M, Tanner M, Nilsson J et al. Basolateral carcinoma: a new biologically and prognostically distinct entity between basal and luminal breast cancer. Clinical Cancer Research. 2006; 12(14):4185-4191.
6. Miettinen M and Sarlomo-Rikala M. Expression of calretinin, thrombomodulin, keratin 5, and mesothelin in lung carcinomas of different types. An immunohistochemical analysis of 596 tumors in comparison with epithelioid mesotheliomas of the pleura. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(2):150-158.
7. Zhang RR, Man Y-G, Vang R, et al. A subset of morphologically distinct mammary myoepithelial cells lack corresponding immunophenotypic markers. Breast Cancer Research. 2003; 5:R151-R156.

Date de la version

17 septembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

Cytokeratin 5 (XM26)

N. catalogo: PA0468

Uso previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'uso dell'anticorpo monoclonale Cytokeratin 5 (XM26) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico della proteina del filamento intermedio citocheratina 5 umana in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunostochimica, utilizzando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e Speigazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Cytokeratin 5 (XM26) 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 del filamento intermedio citocheratina 5 umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Cytokeratin 5 (XM26) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme al sistema automatizzato BOND, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettaggio e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

Reagenti forniti

Il Cytokeratin 5 (XM26) 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 ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 mL.

Clone

XM26.

Immunogeno

Proteina di fusione ricombinante procariotica corrispondente a una porzione da 103 aminoacidi della regione C terminale della molecola umana citocheratina 5.

Specificità

Proteina del filamento intermedio citocheratina 5 umana.

Sottoclasse

IgG1, kappa.

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/mL.

Concentrazione dell'anticorpo

Uguale o superiore a 1,0 mg/L, determinata mediante ELISA.

Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Cytokeratin 5 (XM26) è quella ottimale per l'uso nel sistema BOND. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiali necessari ma non forniti

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

Conservazione e stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Cytokeratin 5 (XM26) 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

- L'uso previsto del prodotto è per uso diagnostico *in vitro*.
- La concentrazione del ProClin™ 950 è 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle membrane mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso. Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com.
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la pelle e le membrane mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con superfici 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 o di riconoscimento diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Cytokeratin 5 (XM26) è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato BOND in associazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Cytokeratin 5 (XM26) è il Protocol IHC F. Per lo smascheramento termindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati attesi

Tessuti normali

Il clone XM26 rileva la proteina del filamento intermedio della citocheratina 5 umana nel citoplasma di una gamma di tessuti normali, tra cui elementi cellulari basali della prostata, epitei squamosi ed elementi cellulari basali della cervice, elementi della mucosa tonsillare, elementi mioepiteliali della ghiandola salivare, elementi epiteliali squamosi dell'esofago, elementi epiteliali del timo, elementi mioepiteliali e luminali della mammella, cellule acinose dei dotti pancreatici, mesotelio del polmone, epitei squamosi della pelle, mioepitei e ghiandole sebacee, epitelio della ghiandola uterina, elementi pericardici del cuore, elementi epiteliali del rene, epitelio del dotto paratiroideo, cellule mesoteliali di un tessuto non specificato ed elementi basali dell'iperplasia prostatica. (Numero complessivo di casi normali valutati = 92).

Tessuti neoplastici

Il clone XM26 ha colorato 30/130 tumori valutati, tra cui tumori della mammella (8/41, inclusi 6/36 carcinomi duttali, 1/1 carcinoma duttale in-situ, 1/1 carcinoma midollare atipico, 0/1 carcinoma lobulare, 0/1 tumore filloide e 0/1 citosarcoma filloide), tumori dell'ovaio (3/8, inclusi 2/3 carcinomi sierosi, 1/1 carcinoma dell'endometrio, 0/2 carcinomi a cellule chiare, 0/1 carcinoma mucinoso e 0/1 tumore a cellule germinali), carcinoma del polmone (3/7, inclusi 2/2 carcinomi a cellule squamose e 1/5 carcinomi non a cellule piccole), tumori del fegato (1/4, inclusi 1/1 carcinoma metastatico, 0/2 carcinomi epatocellulari e 0/1 colangiocarcinoma mesotelioni (3/3), carcinomi a cellule squamose della lingua (2/2), carcinoma a cellule squamose della cervice (2/2), carcinomi uroteliali (2/2), adenocarcinomi pancreatici (2/2), tumori metastatici di origine sconosciuta (1/2), tumori della pelle (1/2), carcinomi uterini (1/2), carcinoma a cellule squamose dell'esofago (1/1), carcinomi della prostata (0/12), linfomi (0/8), carcinomi della tiroide (0/6), adenocarcinomi del colon (0/4), carcinomi a cellule renali (0/4), seminomi testicolari (0/4), tumori del cervello (0/2), adenocarcinomi gastrici (0/2), adenocarcinomi rettili (0/2), melanomi (0/2), sarcomi (0/2), tumori dei tessuti molli (0/2), carcinoma a cellule squamose della laringe (0/1) e tumori carcinoidi atipici del timo (0/1). (Numero complessivo di casi di tumore valutati = 130).

Si raccomanda l'uso di Cytokeratin 5 (XM26) per il rilevamento della citocheratina 5 nei tessuti normali e neoplastici.

Limitazioni specifiche del prodotto

Il Cytokeratin 5 (XM26) 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.

Individuazione e risoluzione dei 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.

Altre 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 e delle etichette e Limitazioni generali.

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bhargava R, Beriwal S, McManus K et al. CK5 is more sensitive than CK5/6 in identifying the "basal-like" phenotype of breast carcinoma. The American Journal of Clinical Pathology. 2008; 130:724-730.
5. Laakso M, Tanner M, Nilsson J et al. Basolateral carcinoma: a new biologically and prognostically distinct entity between basal and luminal breast cancer. Clinical Cancer Research. 2006; 12(14):4185-4191.
6. Miettinen M and Sarlomo-Rikala M. Expression of calretinin, thrombomodulin, keratin 5, and mesothelin in lung carcinomas of different types. An immunohistochemical analysis of 596 tumors in comparison with epithelioid mesotheliomas of the pleura. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(2):150-158.
7. Zhang RR, Man Y-G, Yang R, et al. A subset of morphologically distinct mammary myoepithelial cells lack corresponding immunophenotypic markers. Breast Cancer Research. 2003; 5:R151-R156.

Data di pubblicazione

17 settembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper

Cytokeratin 5 (XM26)

Bestellnr.: PA0468

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Cytokeratin 5 (XM26) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des intermediären Filamentproteins des humanen Cytokeratin 5 in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatischen BOND (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte 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 Cytokeratin 5 (XM26) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen intermediären Filamentproteins des Cytokeratin 5 erfolgt durch die Bindung von Cytokeratin 5 (XM26) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit dem automatischen BOND reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

Im Lieferumfang enthaltene reagenzien

Cytokeratin 5 (XM26) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepuffertem Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird sowie 0,35% ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 mL.

Klon

XM26.

Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Fusionsprotein, das einem 103 Aminosäure langen Teil der C-terminalen Region des humanen Cytokeratin-5-Moleküls entspricht.

Spezifität

Intermediäres Filamentprotein des humanen Cytokeratin 5.

Subklasse

IgG1, Kappa.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/mL.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 1,0 mg/L, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Cytokeratin 5 (XM26) ist optimal verdünnt für die Verwendung mit dem BOND. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Zusätzlich benötigte Materialien

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

Aufbewahrung und Stabilität

Lagerung muss bei 2-8 °C erfolgen. Nach dem Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität des Cytokeratin 5 (XM26) hinweisen, sind: eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitaten.

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 oder von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems, oder über die Webseite von Leica Biosystems unter www.LeicaBiosystems.com.
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob diese Infektionen übertragen können und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen². Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.

- Beachten Sie bei der Entsorgung möglicherweise giftiger Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Verwendung anderer als die angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

Gebrauchsanleitung

Der Primäran antikörper Cytokeratin 5 (XM26) wurde für den Gebrauch mit dem automatischen BOND in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primäran antikörper Cytokeratin 5 (XM26) 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

Der Klon XM26 erkannte das intermediäre Filament-Humanprotein Cytokeratin 5 im Zytoplasma einer Vielzahl von normalen Geweben, darunter Basalzellen-Elemente der Prostata, des Plattenepithels und Basalzellen-Elemente der Zervix, mukosale Elemente der Mandeln, Myoepithel-Elemente der Speicheldrüse, Plattenepithel-Elemente des Oesophagus, Epithel-Elemente des Thymus, Myoepithel-Elemente und lumenale Elemente der Brust, Gänge der Bauchspeicheldrüsen-Azini, Lungenmesothel, Plattenepithel-elemente der Haut, Myoepithel- und Talgdrüsen, glanduläres Uterusepithel, Perikardelemente des Herzen, Epithel-elemente der Niere, parathyroides duktales Epithel, unspezifizierte Mesothel-Gewebezellen sowie basale Elemente von prostaticher Hyperplasie. (Gesamtanzahl der evaluierten normalen Fälle = 92.)

Tumorgewebe

Der Klon XM26 färbte 30/130 der evaluierten Tumore, darunter Brusttumore (8/41, einschließlich 6/36 duktales Karzinomen, 1/1 duktales Karzinomen in-situ, 1/1 atypischen medullären Karzinomen, 0/1 lobulären Karzinomen, 0/1 Phylloidentumoren und 0/1 Zytosarkom-phylloden), Eierstocktumore (3/8, einschließlich 2/3 serösen Karzinomen, 1/1 endometrioiden Karzinomen, 0/2 klarzellige Karzinomen, 0/1 muzinösen Karzinomen und 0/1 Keimzellentumoren), Lungenkarzinome (3/7, einschließlich 2/2 Plattenepithelkarzinomen und 1/5 nicht kleinen Karzinomen), Lebertumore (1/4, einschließlich 1/1 metastatischen Karzinomen, 0/2 hepatozellulären Karzinomen und 0/1 Cholangiokarzinomen), Mesotheliome (3/3), Plattenepithelkarzinome der Zunge (2/2), Plattenepithelkarzinome der Zervix (2/2), urotheliale Karzinome (2/2), pankreatische Adenokarzinome (2/2), metastatische Tumore unbekannter Herkunft (1/2), Hauttumore (1/2), Uteruskarzinome (1/2), Plattenepithelkarzinome des Oesophagus (1/1), Prostatakazinome (0/12), Lymphome (0/8), Schilddrüsenkarzinome (0/6), Colonadenokarzinome (0/4), renale Epithelkarzinome (0/4), Hodenseminome (0/4), Hirntumore (0/2), gastrische Adenokarzinome (0/2), rektale Adenokarzinome (0/2), Melanome (0/2), Sarkome (0/2), Weichgewebetumore (0/2), Plattenepithelkarzinome des Larynx (0/1) sowie atypische karzinoide Tumore des Thymus (0/1). (Gesamtanzahl der evaluierten Tumorfälle = 130.)

Cytokeratin 5 (XM26) wird für die Erkennung von Cytokeratin 5 in normalen und neoplastischen Geweben empfohlen.

Produktspezifische einschränkungen

Cytokeratin 5 (XM26) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

Fehlersuche

Maßnahmen zur Abhilfe von Fehlern finden Sie in Referenz 3.

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

Weitere informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bhargava R, Beriwal S, McManus K et al. CK5 is more sensitive than CK5/6 in identifying the "basal-like" phenotype of breast carcinoma. The American Journal of Clinical Pathology. 2008; 130:724-730.
5. Laakso M, Tanner M, Nilsson J et al. Basolateral carcinoma: a new biologically and prognostically distinct entity between basal and luminal breast cancer. Clinical Cancer Research. 2006; 12(14):4185-4191.
6. Miettinen M and Sarlomo-Rikala M. Expression of calretinin, thrombomodulin, keratin 5, and mesothelin in lung carcinomas of different types. An immunohistochemical analysis of 596 tumors in comparison with epithelioid mesotheliomas of the pleura. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(2):150-158.
7. Zhang RR, Man Y-G, Vang R, et al. A subset of morphologically distinct mammary myoepithelial cells lack corresponding immunophenotypic markers. Breast Cancer Research. 2003; 5:R151-R156.

Datum der herausgabe

17 September 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

Cytokeratin 5 (XM26)

Catálogo N°.: PA0468

Uso propuesto

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Cytokeratin 5 (XM26) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de proteína de filamentos intermedios de citoqueratina 5 humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción histoquímica usando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden utilizarse para demostrar la presencia de antígenos en tejidos y células (consulte "Uso de reactivos BOND" en la documentación del usuario de BOND). El anticuerpo primario Cytokeratin 5 (XM26) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína de filamento intermedio de citoqueratina 5 humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Cytokeratin 5 (XM26) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos suministrados

Cytokeratin 5 (XM26) 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

XM26.

Inmunógeno

Proteína procarciómica recombinante de fusión correspondiente a un segmento de 103 aminoácidos de la región terminal C de la molécula de citoqueratina 5 humana.

Especificidad

Proteína de filamento intermedio de citoqueratina 5 humana.

Subclase

IgG1, kappa.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 1,0 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Cytokeratin 5 (XM26) para se presenta en dilución óptima su uso en BOND. 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 su documentación de usuario BOND para obtener una lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema BOND.

Conservación y estabilidad

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

Los siguientes son signos de contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en Cytokeratin 5 (XM26): 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 una copia de la Hoja de datos de seguridad de las sustancias, 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 pipeteo nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario Cytokeratin 5 (XM26) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Cytokeratin 5 (XM26) 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 clon XM26 detecta la proteína del filamento intermedio citoqueratina 5 humana en el citoplasma de varios tejidos normales, incluidos elementos celulares basales de la próstata, epitelios escamosos y elementos celulares basales del cuello del útero, elementos de la mucosa de la tonsila, elementos mioepiteliales de la glándula salival, elementos epiteliales escamosos del esófago, elementos epiteliales del timo, elementos mioepiteliales y luminales de la mama, conductos de acinos glandulares pancreáticos, mesotelio pulmonar, epitelios escamosos de la piel, meoepitelios y glándulas sebáceas, epitelio glandular uterino, elementos pericardiales del corazón, elementos epiteliales renales, epitelio ductal paratiroideo, células mesoteliales de tejido no especificado y elementos basales de hiperplasia prostática. (Número total de casos normales evaluados = 92).

Tejidos tumorales

El clon XM26 tiñó 30 de los 130 tumores evaluados, incluidos tumores de mama (8/41, incluidos 6/36 carcinomas ductales, 1/1 carcinoma ductal in situ, 1/1 carcinoma medular atípico, 0/1 carcinoma lobular, 0/1 tumor filoides y 0/1 citosarcoma filoides), tumores de ovario (3/8, incluidos 2/3 carcinomas serosos, 1/1 carcinoma endometriode, 0/2 carcinomas con células claras, 0/1 carcinoma mucinoso y 0/1 tumor de células germinales), carcinomas pulmonares (3/7, incluidos 2/2 carcinomas de células escamosas y 1/5 carcinomas de células no pequeñas), tumores hepáticos (1/4, incluidos 1/1 carcinoma metastásico, 0/2 carcinomas hepatocelulares y 0/1 colangiocarcinoma) mesoteliomas (3/3), carcinomas de células escamosas de la lengua (2/2), carcinomas de células escamosas del cuello del útero (2/2), carcinomas uroteliales (2/2), adenocarcinomas pancreáticos (2/2), tumores metastásicos de origen desconocido (1/2), tumores cutáneos (1/2), carcinomas uterinos (1/2), carcinomas de células escamosas del esófago (1/1), carcinomas de próstata (0/12), linfomas (0/8), carcinomas de tiroides (0/6), adenocarcinomas de colon (0/4), carcinomas de células renales (0/4), seminomas testiculares (0/4), tumores cerebrales (0/2), adenocarcinomas gástricos (0/2), adenocarcinomas rectales (0/2), melanomas (0/2), sarcomas (0/2), tumores del tejido blando (0/2), carcinoma de células escamosas de la laringe (0/1) y tumor carcinoide atípico de timo (0/1). (Número total de casos de tumores evaluados = 130).

Cytokeratin 5 (XM26) se recomienda para la detección de citoqueratina 5 en tejidos normales y neoplásicos.

Limitaciones específicas del producto

Cytokeratin 5 (XM26) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Ara obtener 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. Bhargava R, Berival S, McManus K et al. CK5 is more sensitive than CK5/6 in identifying the "basal-like" phenotype of breast carcinoma. The American Journal of Clinical Pathology. 2008; 130:724-730.
5. Laakso M, Tanner M, Nilsson J et al. Basolateral carcinoma: a new biologically and prognostically distinct entity between basal and luminal breast cancer. Clinical Cancer Research. 2006; 12(14):4185-4191.
6. Miettinen M and Sarlomo-Rikala M. Expression of calretinin, thrombomodulin, keratin 5, and mesothelin in lung carcinomas of different types. An immunohistochemical analysis of 596 tumors in comparison with epithelioid mesotheliomas of the pleura. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(2):150-158.
7. Zhang RR, Man Y-G, Yang R, et al. A subset of morphologically distinct mammary myoepithelial cells lack corresponding immunophenotypic markers. Breast Cancer Research. 2003; 5:R151-R156.

Fecha de publicación

17 de septiembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

Cytokeratin 5 (XM26)

Nº de catálogo: PA0468

Utilização

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

O anticorpo monoclonal Cytokeratin 5 (XM26) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica da proteína filamentosa intermediária citoqueratina 5 humana em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Cytokeratin 5 (XM26) consiste num produto pronto a utilizar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da proteína filamentosa intermediária citoqueratina 5 humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Cytokeratin 5 (XM26) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos com o sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o BOND automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem e aplicação manuais de reagente.

Reagentes fornecidos

Cytokeratin 5 (XM26) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho 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

XM26.

Imunogénio

Proteína de fusão recombinante procarriota correspondente a uma parte de 103 amino-ácidos da região C-terminal da molécula citoqueratina 5 humana.

Especificidade

Proteína filamentosa intermediária citoqueratina 5 humana.

Subclasse

IgG1, kappa.

Concentração de proteínas totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de anticorpos

Maior ou igual a 1,0 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e mistura

O anticorpo primário Cytokeratin 5 (XM26) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no BOND. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Material necessário mas não fornecido

Consultar "Utilizar os reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND para uma lista completa de materiais necessários para tratamento de amostras e coloração imunohistoquímica utilizando o BOND.

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 Cytokeratin 5 (XM26) 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 utilizador¹.

Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.
- A concentração de ProClin™ 950 é de 0,35%. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou a 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 capazes de transmitir infecção e ser eliminados tomando as precauções adequadas². Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com uma quantidade abundante de água. Consulte um médico.

- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

Instruções de utilização

O anticorpo primário Cytokeratin 5 (XM26) foi desenvolvido para utilização no BOND automatizado em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Cytokeratin 5 (XM26) 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 XM26 deteta a proteína de filamentos intermédios de citoqueratina 5 no citoplasma de uma série de tecidos normais, incluindo elementos de células basais da próstata, epitélios escamosos e elementos de células basais do colo do útero, elementos de mucosa das amígdalas, elementos mioepiteliais da glândula salivar, elementos epiteliais escamosos do esófago, elementos epiteliais do timo, elementos mioepiteliais e luminais mamários, ductos de ácinos glandulares pancreáticos, mesotélio pulmonar, epitélios escamosos da pele, glândulas mioepiteliais e sebáceas, epitélios glandulares uterinos, elementos pericárdicos do coração, elementos epiteliais renais, epitélios ductais da paratiróide, células mesoteliais de tecido não especificado, elementos epiteliais escamosos da língua e elementos basais de hiperplasia da próstata. (Número total de casos normais avaliados = 92).

Tecidos tumorais

O clone XM26 corou 30 dos 130 tumores avaliados, incluindo tumores mamários (8/41, incluindo 6/36 carcinomas ductais, 1/1 carcinoma ductal in-situ, 1/1 carcinoma medular atípico, 0/1 lobular carcinoma, 0/1 tumor filóide e 0/1 cistosarcoma filóide), tumores ováricos (3/8, incluindo 2/3 carcinomas serosos, 1/1 carcinoma do endométrio, 0/2 carcinomas de células claras, 0/1 carcinoma mucinoso e 0/1 tumor de células germinais), carcinomas pulmonares (3/7, incluindo 2/2 carcinomas de células escamosas e 1/5 carcinomas de células não-pequenas), tumores hepáticos (1/4, incluindo 1/1 carcinoma metastático, 0/2 carcinomas hepatocelulares e 0/1 colangiocarcinoma) mesotelomas (3/3), carcinomas de células escamosas da língua (2/2), carcinomas de células escamosas do colo do útero (2/2), carcinomas uroteliais (2/2), adenocarcinomas pancreáticos (2/2), tumores metastáticos de origem desconhecida (1/2), tumores de pele (1/2), carcinomas uterinos (1/2), carcinoma de células escamosas do esófago (1/1), carcinomas da próstata (0/12), linfomas (0/8), carcinomas da tireóide (0/6), adenocarcinomas do cólon (0/4), carcinomas de células renais (0/4), seminomas testiculares (0/4), tumores cerebrais (0/2), adenocarcinomas gástricos (0/2), adenocarcinomas retais (0/2), melanomas (0/2), sarcomas (0/2), tumores dos tecidos moles (0/2), carcinoma de células escamosas da laringe (0/1) e tumores carcinóides atípicos do timo (0/1). (Número total de casos de tumores avaliados = 130).

Cytokeratin 5 (XM26) é recomendado para a deteção da citoqueratina 5 em tecidos normais e neoplásicos.

Informações específicas do produto

Cytokeratin 5 (XM26) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidular e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de problemas

Consulte a referência 3 para acções correctivas.

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. Bhargava R, Berival S, McManus K et al. CK5 is more sensitive than CK5/6 in identifying the "basal-like" phenotype of breast carcinoma. The American Journal of Clinical Pathology. 2008; 130:724-730.
5. Laakso M, Tanner M, Nilsson J et al. Basolateral carcinoma: a new biologically and prognostically distinct entity between basal and luminal breast cancer. Clinical Cancer Research. 2006; 12(14):4185-4191.
6. Miettinen M and Sarlomo-Rikala M. Expression of calretinin, thrombomodulin, keratin 5, and mesothelin in lung carcinomas of different types. An immunohistochemical analysis of 596 tumors in comparison with epithelioid mesotheliomas of the pleura. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(2):150-158.
7. Zhang RR, Man Y-G, Yang R, et al. A subset of morphologically distinct mammary myoepithelial cells lack corresponding immunophenotypic markers. Breast Cancer Research. 2003; 5:R151-R156.

Data de emissão

17 de Setembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Cytokeratin 5 (XM26)

Artikelnummer: PA0468

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Cytokeratin 5 (XM26) monoklonala antikroppar är avsedda att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av humant cytokeratin-5 intermediärt filament i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning i automatisk BOND (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

Förklaring och sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigen i vävnad och celler (se "Använda BOND-reagens" i användardokumentationen från BOND). Cytokeratin 5 (XM26) primära antikroppar är en bruksfärdig produkt som optimerats speciellt för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av humant cytokeratin-5 intermediärt filament uppnås genom att man först låter Cytokeratin 5 (XM26) binda till sektionen och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de reagens som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska BOND-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den spridning som inherent orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

Ingående reagens

Cytokeratin 5 (XM26) en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 mL.

Klon

XM26.

Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant fusionsprotein, svarande mot en sekvens på 103 aminosyror i den C-terminala regionen av den humana cytokeratin-5 molekylen.

Specificitet

Humant cytokeratin-5 intermediärt filament protein.

Undergrupp

IgG1, kappa.

Total proteinkoncentration

Omkring 10 mg/mL.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 1,0 mg/L, enligt bestämning med ELISA.

Spädning och blandning

Cytokeratin-5 (XM26) primära antikroppar är optimalt spädda för användning på BOND. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig materiel som ej medföljer

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

Förvaring och stabilitet

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

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Cytokeratin 5 (XM26) är: grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Halten ProClin™ 950 är 0,35 %. Den aktiva ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on kan orsaka irritationer i hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor. En annan möjlighet är Leica Biosystems hemsida på www.LeicaBiosystems.com.

- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material². Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens. Om detta inte görs kan det leda till en ökad icke-specifik infärgning.
- Om andra tider eller temperaturer används för inkubation vid retrieval kan resultaten bli otillförlitliga. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

Bruksanvisning

Cytokeratin 5 (XM26) primära antikroppar har utvecklets för användning med det automatiska BOND-systemet i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Det rekommenderade färgningsprotokollet för Cytokeratin 5 (XM26) primära antikroppar är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopativering rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade resultat

Normala vävnader

Klonen XM26 upptäcker det humana cytokeratin 5 intermediärfilamentprotein i cytoplasma från en rad normala vävnader, däribland basala cellelement från prostata, skivepitel och basala cellelement från livmoderhals, slemhinneelement från tonsill, myoepiteliala element från spottkörtel, skivepitel från matstrupe, epitelement från thymus, myoepiteliala och luminala element från bröst, kanaler i bukspottskörtels glandulära acini, lungmesotelium, hudskivepitel, myoepiteliala, talgkörtlar, körtelepitel från livmoder, perikardiella element från hjärta, epiteliala element från njure, bisköldkörtels duktala epitel, mesotelceller från ospecificerad vävnad och basala element från prostatahyperplasi. (Totalt antal normala fall som utvärderats = 92).

Tumörvävnader

Klonen XM26 färgade 30/130 utvärderades tumörer, däribland brösttumörer (8/41, inklusive 6/36 duktala karcinom, 1/1 duktala karcinom in situ, 1/1 atypiskt medullärt karcinom, 0/1 lobulärt karcinom, 0/1 phylloides tumör och 0/1 cytosarkom phylloides), ovullära tumörer (3/8, inklusive 2/3 serösa karcinom, 1/1 endometrioida karcinom, 0/2 klarcellskarcinom, 0/1 mucinösa karcinom och 0/1 germinalcellstumörer), lungkarcinom (3/7, inklusive 2/2 skivepitelskarcinom och 1/5 icke små karcinomceller), levertumörer (1/4, inklusive 1/1 metastatiskt karcinom, 0/2 levercellskarcinom och 0/1 gallgångskarcinom) mesotelium (3/3), skivepitelskarcinom från tunga (2/2), skivepitelskarcinom från livmoderhals (2/2), urotelkarcinom (2/2), adenokarcinom från pankreas (2/2), metastatiska tumörer av okänt ursprung (1/2), hudtumörer (1/2), uteruskarcinom (1/2), skivepitelskarcinom från matstrupe (1/1), prostatakarcinom (0/12), lymfom (0/8), sköldkörtelkarcinom (0/6), kolonadenokarcinom (0/4), njurcellskarcinom (0/4), testikulära seminom (0/4), hjärntumörer (0/2), magadenokarcinom (0/2) rektala adenokarcinom (0/2), melanom (0/2), sarkom (0/2), tumörer från mjuk vävnad (0/2), skivepitelskarcinom från struphuvud (0/1) och atypiska karcinoida tumörer från mjuk (0/1). (Totalt antal fall av tumörer som utvärderats = 130).

Cytokeratin 5 (XM26) rekommenderas för detektering av cytokeratin 5 i normala och neoplastiska vävnader.

Specifika begränsningar för produkten

Cytokeratin 5 (XM26) har optimerats av Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreakgens. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigenförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när man optimerar återvinningsbetingelser och protokollider.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

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. Bhargava R, Beriwal S, McManus K et al. CK5 is more sensitive than CK5/6 in identifying the "basal-like" phenotype of breast carcinoma. The American Journal of Clinical Pathology. 2008; 130:724-730.
5. Laakso M, Tanner M, Nilsson J et al. Basolateral carcinoma: a new biologically and prognostically distinct entity between basal and luminal breast cancer. Clinical Cancer Research. 2006; 12(14):4185-4191.
6. Miettinen M and Sarlomo-Rikala M. Expression of calretinin, thrombomodulin, keratin 5, and mesothelin in lung carcinomas of different types. An immunohistochemical analysis of 596 tumors in comparison with epithelioid mesotheliomas of the pleura. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(2):150-158.
7. Zhang RR, Man Y-G, Vang R, et al. A subset of morphologically distinct mammary myoepithelial cells lack corresponding immunophenotypic markers. Breast Cancer Research. 2003; 5:R151-R156.

Utgivningsdatum

17 september 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™

Cytokeratin 5 (XM26)

Αρ. καταλόγου: PA0468

σκοπός χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Cytokeratin 5 (XM26) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ανθρώπινης πρωτεΐνης ενδιάμεσου ινιδίου κυτοκερατίνης 5 σε ιστό μονιμοποιημένο με φορμαλίνη και εμποτισμένο με παραφίνη με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας το αυτοματοποιημένο BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Η κλινική ερμηνεία της παρουσίας ή απουσίας χρώσης θα πρέπει να συμπληρώνεται με μελέτες μορφολογίας και κατάλληλα δείγματα ελέγχου και θα πρέπει να αξιολογείται από έναν ειδικευμένο παθολόγο, στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων.

περίληψη και επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Cytokeratin 5 (XM26) είναι ένα προϊόν έτοιμο για χρήση, που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης πρωτεΐνης ενδιάμεσου ινιδίου κυτοκερατίνης 5 επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του Cytokeratin 5 (XM26) στο τμήμα και μετά οπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο BOND, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλοπλοία που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

αντιδραστήρια που παρέχονται

Το Cytokeratin 5 (XM26) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενος ιστός καλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεϊνή φορέα, που περιέχει 0,35% ProCln™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

κλώνος

XM26.

ανοσογόνο

Προκαρμωτική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη σύντηξης που αντιστοιχεί σε τμήμα αμινοξέος 103 της καρβοξυτελικής περιοχής του ανθρώπινου μορίου κυτοκερατίνης 5.

ειδικότητα

Ανθρώπινη πρωτεΐνη ενδιάμεσου ινιδίου κυτοκερατίνης 5.

υποκατηγορία

IgG1, kappa.

συνολική συγκέντρωση πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

συγκέντρωση αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 1,0 mg/L, όπως καθορίζεται από το ELISA.

αραίωση και ανάμιξη

Η αραίωση του πρωτογενούς αντισώματος Cytokeratin 5 (XM26) έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση στο BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή τιτλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την κατεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος BOND, δείτε το τμήμα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND.

φύλαξη και σταθερότητα

Αποθηκεύστε το προϊόν στους 2-8 °C. Μη το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του δοχείου.

Οι ενδείξεις μόλυνσης ή αστάθειας του Cytokeratin 5 (XM26) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

Οποιοσδήποτε άλλες συνθήκες αποθήκευσης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να ελέγχονται από τον χρήστη¹.

προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro.
- Η συγκέντρωση του ProClim™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το ενεργό συστατικό 2-methyl-4-isothiazolin-3-one και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια μιας χρήσης όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια.
- Για να προμηθευτείτε ένα αντίτυπο του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον δικτυακό τόπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται ως εάν ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις. Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη οποιουδήποτε δυνητικά τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή επιμόλυνση των αντιδραστηρίων, γιατί διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

οδηγίες χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Cytokeratin 5 (XM26) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο BOND σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Cytokeratin 5 (XM26) 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 XM26 ανιχνεύει την ανθρώπινη πρωτεΐνη ενδιάμεσου ινιδίου κυτοκερατίνης 5 μέσα στο κυτταρόπλασμα μιας σειράς φυσιολογικών ιστών, συμπεριλαμβανομένων των βασικοκυτταρικών στοιχείων του προστάτη, των πλακωδών επιθηλίων και των βασικοκυτταρικών στοιχείων του τραχήλου, των βλεννογόνων στοιχείων της αμυγδαλής, των μωσθηλιακών στοιχείων του σιελογόνου αδένα, των πλακωδών επιθηλιακών στοιχείων του οισοφάγου, των επιθηλιακών στοιχείων του θύμου, των μωσθηλιακών και αλλικών στοιχείων του μαστού, των πόρων των παγκρεατικών αδενοκυψελών, του πνευμονικού μεσοθηλίου, των πλακωδών επιθηλίων του δέρματος, των μωσθηλίων και των σημηταγογόνων αδένων, των μητριάων αδενικών επιθηλίων, των περικαρδιακών στοιχείων της καρδιάς, των νεφρικών επιθηλιακών στοιχείων, του παραθυρεοειδικού πορογονίου επιθηλίου, των μεσοθηλιακών κυττάρων μη καθορισμένου τύπου και των βασικοκυτταρικών στοιχείων υπερπλασίας του προστάτη. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών δειγμάτων που αξιολογήθηκαν = 92).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος XM26 χρωμάτισε 30/130 όγκους προς αξιολόγηση, στους οποίους περιλαμβάνονταν όγκοι του μαστού (8/41, μεταξύ των οποίων 6/36 πορογενή καρκινώματα, 1/1 πορογενές καρκίνωμα in-situ, 1/1 άτυπο μελοειδές καρκίνωμα, 0/1 λοβιακό καρκίνωμα, 0/1 φυλλοειδής όγκος και 0/1 φυλλοειδές κυστεοσάρκωμα), όγκοι των ωοθηκών (3/8, μεταξύ των οποίων 2/3 ορώδη καρκινώματα, 1/1 ενδομητριοειδές καρκίνωμα, 0/2 διουγκυτταρικά καρκινώματα, 0/1 βλενώδες καρκίνωμα και 0/1 όγκος γεννητικών κυττάρων), καρκινώματα του πνεύμονα (3/7, μεταξύ των οποίων 2/2 καρκινώματα εκ πλακωδών κυττάρων και 1/5 μη μικροκυτταρικά καρκινώματα), όγκοι του ήπατος (1/4, μεταξύ των οποίων 1/1 μεταστατικό καρκίνωμα, 0/2 ηπατοκυτταρικά καρκινώματα και 0/1 χολαγγειοκαρκίνωμα), μεσοθηλίωμα (3/3), καρκινώματα εκ πλακωδών κυττάρων της γλώσσας (2/2), καρκινώματα εκ πλακωδών κυττάρων του τραχήλου (2/2), ουροθηλιακά καρκινώματα (2/2), παγκρεατικά αδενοκαρκινώματα (2/2), μεταστατικοί όγκοι αγνώστου προέλευσης (1/2), όγκοι του δέρματος (1/2), μητριάια καρκινώματα (1/2), καρκινώματα εκ πλακωδών κυττάρων του οισοφάγου (1/1), καρκινώματα του προστάτη (0/12), λεμφώματα (0/8), καρκινώματα του θυρεοειδούς (0/6), αδενοκαρκινώματα του παχέος εντέρου (0/4), νεφροκυτταρικά καρκινώματα (0/4), σεμινώματα των όρχεων (0/4), όγκοι του εγκεφάλου (0/2), γαστρικά αδενοκαρκινώματα (0/2), αδενοκαρκινώματα του νεφρού (0/2), μελανώματα (0/2), σαρκώματα (0/2), όγκοι μαλακών μοριών (0/2), καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων του λάρυγγα (0/1) και άτυποι καρκινοειδείς όγκοι του θύμου (0/1). (Συνολικός αριθμός όγκων στα δείγματα που αξιολογήθηκαν = 130).

Το Cytokeratin 5 (XM26) συνιστάται για την ανίχνευση της κυτοκερατίνης 5 σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς.

ειδικοί περιορισμοί του προϊόντος

Το Cytokeratin 5 (XM26) έχει βελτιστοποιηθεί από τη Leica Biosystems

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

αντιμετώπιση προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, δείτε την παραπομπή 3.

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

πρόσθετες πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες πάνω στην ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους 'Αρχή της διαδικασίας', 'Απαιτούμενα υλικά', 'Προετοιμασία δείγματος', 'Ποιοτικός έλεγχος', 'Επαλήθευση ανάλυσης', 'Ερμηνεία της χρώσης', 'Κλειδιά για τα σύμβολα πάνω στις ετικέτες' και 'Γενικοί περιορισμοί' στο τμήμα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του 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. Bhargava R, Beriwal S, McManus K et al. CK5 is more sensitive than CK5/6 in identifying the "basal-like" phenotype of breast carcinoma. The American Journal of Clinical Pathology. 2008; 130:724-730.
5. Laakso M, Tanner M, Nilsson J et al. Basoluminal carcinoma: a new biologically and prognostically distinct entity between basal and luminal breast cancer. Clinical Cancer Research. 2006; 12(14):4185-4191.
6. Miettinen M and Sarlomo-Rikala M. Expression of calretinin, thrombomodulin, keratin 5, and mesothelin in lung carcinomas of different types. An immunohistochemical analysis of 596 tumors in comparison with epithelioid mesotheliomas of the pleura. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(2):150-158.
7. Zhang RR, Man Y-G, Vang R, et al. A subset of morphologically distinct mammary myoepithelial cells lack corresponding immunophenotypic markers. Breast Cancer Research. 2003; 5:R151-R156.

ημερομηνία έκδοσης

17 Σεπτεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof

Cytokeratin 5 (XM26)

Katalognummer.: PA0468

Tilslaget anvendelse

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

Cytokeratin 5 (XM26) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant cytokeratin 5 intermedært filamentprotein i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv ved immunhistokemisk farvning på den automatiske BOND (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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

Resumé og forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND brugerdokumentationen). Cytokeratin 5 (XM26) primært antistof er et brugsklart produkt, der er specifikt optimeret til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant cytokeratin 5 intermedært filamentprotein opnås ved først at lade Cytokeratin 5 (XM26) binde sig til snittet, og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter i kombination med den automatiske BOND-max reducerer risikoen for menneskelige fejl og iboende variabilitet, som et resultat af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførelse.

Leverede reagenser

Cytokeratin 5 (XM26) er et muse-antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant, og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein, indeholdende 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 mL.

Klon

XM26.

Immunogen

Prokaryot rekombinant fusionsprotein svarende til en 103 aminosyre stor del af den C-terminale region på det humane cytokeratin 5 molekyle.

Specifitet

Humant cytokeratin 5 intermedært filamentprotein.

Underklasse

IgG1, kappa.

Samlet proteinkoncentration

Ca. 10 mg/mL.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 1,0 mg/L som bestemt med ELISA.

Fortynding og blanding

Cytokeratin 5 (XM26) primært antistof er optimalt fortyndet til brug på BOND. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

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

Opbevaring og stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at Cytokeratin 5 (XM26) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter: turbiditet af opløsningen, lugt udvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

Sættes tilbage ved 2-8 °C umiddelbart efter brug.

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

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i *in vitro* diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35%. Det indeholder den aktive ingrediens 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, og kan give anledning til irritation af hud, øjne, slimhinder og de øvre luftveje. Der skal bæres engangshandsker under håndtering af reagenserne.
- 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 over for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af egnede forholdsregler². Afpipetér 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 andre end de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver sådan ændring skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

Cytokeratin 5 (XM26) primært antistof er udviklet til brug på den automatiske BOND i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Cytokeratin 5 (XM26) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale væv

Klon XM26 påviser det humane cytokeratin 5 intermedieffilament-protein i cytoplasmaet i en række normale væv, inklusive basalceller fra prostata, pladeepitler samt basalceller fra cervix, slimhindeceller fra tonsiller, myoepiteliale celler fra spytkirtlen, pladeepiteller fra øsofagus, epiteliale celler fra thymus, myoepiteliale og lumbale celler fra brystet, kanaler fra pancreas' glandulære acini, lungemesotel, pladeepitler fra huden, myoepiteliale kirtler og fedtkirtler, uterin glandulær epitel, perikardiale celler fra hjertet, epiteliale celler fra nyrerne, dukalt parathyroideæpitel, uspecificerede vævsmesotheliale celler og basalceller fra prostatisk hyperplasi. (Samlet antal evaluerede normale tilfælde = 92).

Tumør væv

Klon XM26 farvede 30/130 evaluerede tumorer, inklusive brysttumorer (8/41, inklusive 6/36 duktale carcinomer, 1/1 dukalt karcinom in-situ, 1/1 atypisk medullært karcinom, 0/1 lobulært karcinom, 0/1 phylloides tumor og 0/1 phylloides cytosarkom), ovariale tumorer (3/8, inklusive 2/3 serøse carcinomer, 1/1 endometriekarcinom, 0/2 klare cellekarcinomer, 0/1 slimhindekarcinom og 0/1 kimcelletumor), lungekarcinomer (3/7, inklusive 2/2 pladecellekarcinomer og 1/5 ikke-små cellekarcinomer), levertumorer (1/4, inklusive 1/1 metastatisk karcinom, 0/2 hepatocellulære karcinomer og 0/1 kolangiokarcinom) mesotheliomaer (3/3), pladecellekarcinomer på tungen (2/2), pladecellekarcinomer i cervix (2/2), urotheliale karcinomer (2/2), adenokarcinomer i pancreas (2/2), metastatiske tumorer af ukendt oprindelse (1/2), hudtumorer (1/2), livmoderkarcinomer (1/2), pladecellekarcinom i øsofagus (1/1), prostatakarcinomer (0/12), lymfomer (0/8), thyroideakarcinomer (0/6), tyktarmsadenokarcinomer (0/4), nyrecellekarcinomer (0/4), testikelseminomer (0/4), hjernetumorer (0/2), gastriske adenokarcinomer (0/2) rektale adenokarcinomer (0/2), melanomer (0/2), sarkomer (0/2), blodvævstumorer (0/2), pladecellekarcinom i larynx (0/1) og atypiske karcinoide tumorer i thymus (0/1). (Samlet antal evaluerede tumortilfælde = 130).

Cytokeratin 5 (XM26) anbefales til påvisning af cytokeratin 5 i normale og neoplastiske væv.

Produktspecifikke begrænsninger

Cytokeratin 5 (XM26) er optimeret hos Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjælpereagenser. Brugere som afviger fra anbefalede testprocedurer må selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokollidierne kan variere, på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten i antigenforbedring, og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller under optimering af genfindingsbetingelser og protokollidier.

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

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. Bhargava R, Beriwal S, McManus K et al. CK5 is more sensitive than CK5/6 in identifying the "basal-like" phenotype of breast carcinoma. The American Journal of Clinical Pathology. 2008; 130:724-730.
5. Laakso M, Tanner M, Nilsson J et al. Basolumental carcinoma: a new biologically and prognostically distinct entity between basal and luminal breast cancer. Clinical Cancer Research. 2006; 12(14):4185-4191.
6. Miettinen M and Sarlomo-Rikala M. Expression of calretinin, thrombomodulin, keratin 5, and mesothelin in lung carcinomas of different types. An immunohistochemical analysis of 596 tumors in comparison with epithelioid mesotheliomas of the pleura. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(2):150-158.
7. Zhang RR, Man Y-G, Vang R, et al. A subset of morphologically distinct mammary myoepithelial cells lack corresponding immunophenotypic markers. Breast Cancer Research. 2003; 5:R151-R156.

Udgivelsesdato

17 september 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Cytokeratin 5 (XM26)

Catalogusnummer.: PA0468

Beoogd Gebruik

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

Cytokeratin 5 (XM26) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie door lichtmicroscopie van de menselijke cytokeratine 5 intermediair filament eiwit in formaline gefixeerde en in paraffine ingebed weefsel door immunohistochemische kleuring met behulp van het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). Cytokeratin 5 (XM26) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. Het aantonen van menselijke cytokeratine 5 tussenproduct filament eiwit wordt bereikt door eerst, waardoor de binding van Cytokeratin 5 (XM26) het gedeelte en visualiseren deze binding met de reagentia die in het detektiestelsel. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem, verkleint de mogelijkheid van een menselijke fout en inherente variabiliteit voortvloeiend uit individuele verdunning van de reagens, handmatig pipetteren en de toepassing van reagens.

Meegeleverde Reagentia

Cytokeratin 5 (XM26) is een anti-monoklonaal muisantilichaam geproduceerd als een supernatant van de weefselweek, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProClin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 7 mL.

Kloon

XM26

Immunogeen

Prokaryotische recombinant fusieproteïne dat overeenkomt met een 103 aminozuur deel van de C-terminale gebied van het humane cytokeratine 5 molecule.

Specificiteit

Human cytokeratine 5 tussenproduct filament eiwit.

Ig-klasse

IgG1, kappa.

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/mL.

Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 1.0 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verdunning en Menging

Cytokeratin 5 (XM26) primaire antilichaam is optimaal verdund voor het gebruik op het BOND-systeem. Reconstitutie, menging, verdunning of titratie van deze reagens is niet vereist.

Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

Raadpleeg "BOND-reagentia gebruiken" in uw documentatie van BOND voor een complete lijst van materialen vereist voor de behandeling van monsters en immunohistochemische kleuring met het BOND-systeem.

Opslag en Stabiliteit

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

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van Cytokeratin 5 (XM26) 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-isothiazolin-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 gepipeteerd. 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

Cytokeratin 5 (XM26) primaire antilichaam is ontwikkeld voor het gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Cytokeratin 5 (XM26) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerde herstel van de epitooop wordt aanbevolen volgens BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Kloon XM26 detecteert het humane cytokeratine 5 intermediaire filamenteiwit in het cytoplasma van een reeks normale weefsels, met inbegrip van basale cellen van de prostaat, squameuze epithelen en basale cellen van de baarmoederhals, mucosale elementen van de amandelen, myo-epitheliale elementen van de speekselklier, squameuze epitheliale elementen van de slokdarm, epitheliale elementen van de thymus, myo-epitheliale en lumenale elementen van de borst, buisjes van de glandulaire acini van de alveesklier, longmesothelium, squameus epitheel van de huid, myo-epithelen en talgklieren, glandulair epithelium van de baarmoeder, pericardiale elementen van het hart, epitheliale elementen van de nieren, ductaal epithelium van de bijschildklier, niet gespecificeerde mesotheliale weefselcellen en basale elementen van prostaathyperplasie. (Totaal aantal geëvalueerde normale gevallen = 92).

Tumoreweefsels

Kloon XM26 kleurd 30/130 geëvalueerde tumoren, waaronder borsttumoren (8/41, waarvan 6/36 ductale carcinoemen, 1/1 ductaal carcinoom in situ, 1/1 atypisch medullair carcinoom, 0/1 lobulair carcinoom, 0/1 phylloides tumor en 0/1 cytosarcoma phylloides), ovariale tumoren (3/8, waarvan 2/3 seruze carcinoemen, 1/1 endometriïde carcinoom, 0/2 'clear cell'-carcinoemen, 0/1 mucineus carcinoom en 0/1 Kiemceltumor), longcarcinoemen (3/7, waarvan 2/2 squameuze celcarcinoemen en 1/5 niet-kleincellige carcinoemen), levertumoren (1/4, waarvan 1/1 metastatisch carcinoom, 0/2 hepatocellulaire carcinoemen en 0/1 cholangiocarcinoom), mesotheliomen (3/3), squameuze celcarcinoemen van de tong (2/2), squameuze celcarcinoemen van de baarmoederhals (2/2), urotheliale carcinoemen (2/2), adenocarcinoemen van de alveesklier (2/2), metastatische tumoren van onbekende oorsprong (1/2), huidtumoren (1/2), baarmoedercarcinoemen (1/2), squameus celcarcinoom van de slokdarm (1/1), prostaatcarcinoemen (0/12), lymfomen (0/8), schildklierkarcinoemen (0/6), adenocarcinoemen van de dikke darm (0/4), niercelcarcinoemen (0/4), testiculaire seminomen (0/4), hersentumoren (0/2), adenocarcinoemen van de maag (0/2), rectale adenocarcinoemen (0/2), melanomen (0/2), sarcomen (0/2), tumoren van de weke delen (0/2), squameus celcarcinoom van het strottenhoofd (0/1) en atypische carcinoïde tumoren van de thymus (0/1). (Totaal aantal geëvalueerde tumorgevallen = 130).

Cytokeratin 5 (XM26) wordt aanbevolen voor de detectie van cytokeratine 5 in normale en neoplastische weefsels.

Productspecifieke Beperkingen

Cytokeratin 5 (XM26) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocollijden kunnen variëren door de variatie in weefselsfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocollijden.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

Overige Informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bhargava R, Beriwal S, McManus K et al. CK5 is more sensitive than CK5/6 in identifying the "basal-like" phenotype of breast carcinoma. The American Journal of Clinical Pathology. 2008; 130:724-730.
5. Laakso M, Tanner M, Nilsson J et al. Basolumental carcinoma: a new biologically and prognostically distinct entity between basal and luminal breast cancer. Clinical Cancer Research. 2006; 12(14):4185-4191.
6. Miettinen M and Sarlomo-Rikala M. Expression of calretinin, thrombomodulin, keratin 5, and mesothelin in lung carcinomas of different types. An immunohistochemical analysis of 596 tumors in comparison with epithelioid mesotheliomas of the pleura. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(2):150-158.
7. Zhang RR, Man Y-G, Yang R, et al. A subset of morphologically distinct mammary myoepithelial cells lack corresponding immunophenotypic markers. Breast Cancer Research. 2003; 5:R151-R156.

Publicatiedatum

17 september 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Cytokeratin 5 (XM26)

Katalognummer: PA0468

Tiltenkt Bruk

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

Cytokeratin 5 (XM26) monoklonalt antistoff er ment å brukes for kvalitativ identifisering av lysmikroskopi av menneskelig cytotkeratin 5 mellomliggende filament protein i formalin-fast, parafin-innebygd vev ved immunhistokjemisk farging med 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 Cytokeratin 5 (XM26) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Demonstrasjonen av menneskelige cytotkeratin 5 mellomliggende filamenter proteiner oppnås ved først, slik at bindingen av Cytokeratin 5 (XM26) til seksjonen, og deretter visualisere denne bindingen ved hjelp av reagenser gitt i deteksjonssystemet. Bruken av disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet reduserer muligheten for menneskelige feil og naturlige variasjoner som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og tilsetning av reagenser.

Reagenser Som Følger Med

Cytokeratin 5 (XM26) 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

XM26.

Immunogen

Prokaryot rekombinant fusjon proteiner som tilsvarer en 103 aminosyre delen av C-terminal regionen av menneskets cytotkeratin 5 molekyl.

Spesifisitet

Menneskelig cytotkeratin 5 mellomliggende filamenter protein.

Ig-klasse

IgG1, kappa.

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 1.0 mg/l i henhold til ELISA.

Fortynning og Blanding

Cytokeratin 5 (XM26) primært antistoff er optimalt fortynnet til bruk på BOND-systemet. Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Materiell Som Krevs, Men Som Ikke Medfølger

Les "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet hvis du ønsker en komplett liste over materiell som er nødvendig for preparatbehandling og immunhistokjemisk farging på BOND-systemet.

Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for Product name 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

Cytokeratin 5 (XM26) primært antistoff ble utviklet for bruk sammen med det automatiske BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for Product name primært antistoff er IHC Protocol F. Heat induert epitop henting anbefales å bruke BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt vev

Klone XM26 påviser humant cytokeratin 5 intermedialt filament-protein i cytoplasma i en rekke normale vevstyper, inkludert basalellelementer i prostata, plateepitel og basalellelementer i livmorhals, slimhinneelementer i tonsille, myoepitelementer i spyttkjertel, plateepitelementer i spiserør, epitelementer i thymus, myoepitel og lumbale elementer i bryst, tubuli i bukspyttkjertelens kjertelblærer, lungemesotel, plateepitel i hud, myoepitel og talgkjertler, kjertelceller i livmor, perikardiske elementer i hjertet, epitelementer i nyre, biskjoldbruskkjertelens duktable epitel, mesotelceller i uspesifisert vev og basale elementer i prostatahyperplasi. (Totalt antall normale tilfeller evaluert = 92).

Tumorvev

Klone XM26 farget 30 av 130 tumorer som ble vurdert, inkludert brysttumorer (8/41, inkludert 6/36 duktable karcinomer, 1/1 duktable karcinom in-situ, 1/1 atypisk beinmargkarcinom, 0/1 lobulært karcinom, 0/1 fylloidtumør og 0/1 cytosarkom fylloidium), ovarietumorer (3/8, inkludert 2/3 serøse karcinomer, 1/1 endometrioid karcinom, 0/2 klarcellekarcinomer, 0/1 mucinøs karcinom og 0/1 kimcelletumor), lungekarcinomer (3/7, inkludert 2/2 plateepitelcellekarcinomer og 1/5 ikke-småcellede karcinomer), levertumorer (1/4, inkludert 1/1 metastatisk karcinom, 0/2 hepatocellulære karcinomer og 0/1 kolangiokarcinom) mesoteliom (3/3), plateepitelcellekarcinomer fra tunge (2/2), plateepitelcellekarcinomer fra livmorhals (2/2), uroteliale karcinomer (2/2), adenokarcinomer fra bukspyttkjertel (2/2), metastatiske tumorer av ukjent opprinnelse (1/2), hudtumorer (1/2), livmorkarcinomer (1/2), plateepitelcellekarcinom fra spiserør (1/1), prostatakarcinomer (0/12), lymfomer (0/8), karcinomer fra skjoldbruskkjertel (0/6), adenokarcinomer fra kolon (0/4), nyrecellekarcinom (0/4), testikkelseminomer (0/4), hjernetumorer (0/2), gastriske adenokarcinomer (0/2), rektale adenokarcinomer (0/2), melanomer (0/2), sarkomer (0/2), tumorer i bløtvev (0/2), plateepitelcellekarcinom fra strupehode (0/1) og atypiske karsinoide thymus-tumorer (0/1). (Totalt antall vurderte tumortilfeller = 130).

Cytokeratin 5 (XM26) anbefales til påvisning av cytokeratin 5 i normalt og neoplastisk vev.

Produktspesifikke Begrensninger

Cytokeratin 5 (XM26) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokollidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokollidene.

Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstillak.

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

Ytterligere opplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bhargava R, Beriwal S, McManus K et al. CK5 is more sensitive than CK5/6 in identifying the "basal-like" phenotype of breast carcinoma. The American Journal of Clinical Pathology. 2008; 130:724-730.
5. Laakso M, Tanner M, Nilsson J et al. Basolateral carcinoma: a new biologically and prognostically distinct entity between basal and luminal breast cancer. Clinical Cancer Research. 2006; 12(14):4185-4191.
6. Miettinen M and Sarlomo-Rikala M. Expression of calretinin, thrombomodulin, keratin 5, and mesothelin in lung carcinomas of different types. An immunohistochemical analysis of 596 tumors in comparison with epithelioid mesotheliomas of the pleura. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(2):150-158.
7. Zhang RR, Man Y-G, Vang R, et al. A subset of morphologically distinct mammary myoepithelial cells lack corresponding immunophenotypic markers. Breast Cancer Research. 2003; 5:R151-R156.

Utgivelsesdato

17 september 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

Cytokeratin 5 (XM26)

Katalog No: PA0468

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

Cytokeratin 5 (XM26) monoklonal antikor otomatikleştirilmiş BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal formalin ile fikse, parafin gömülü doku insan sitokeratin 5 ara filament protein ışık mikroskopi ile niteliksel belirlenmesi için kullanılması amaçlanmıştır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). Product name primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan sitokeratin 5 ara filament protein gösterim bölümüne Cytokeratin 5 (XM26) bir bağlama sağlayan ve sonra saptama sistemi sağlar reaktifler kullanılarak bu bağlayıcı görselleştirilmesi, birinci elde edilir. Bu ürünlerin otomatik BOND sistemi ile birlikte kullanılması, insan hatasını ve münferit reagent dilüsyonu, manuel pipetleme ve reagent uygulaması sonucunda ortaya çıkan inherent değişkenliği azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

Cytokeratin 5 (XM26), 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

XM26.

İmmünojen

İnsan sitokeratin 5 molekülün C-terminal bölgesinin bir 103 amino asit kısmına tekabül prokaryotik rekombinant füzyon proteini.

Spesifite

İnsan sitokeratin 5 ara filament proteini.

Ig Sınıfı

IgG1, kappa.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 1.0 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Dilüsyon ve Karışım

Cytokeratin 5 (XM26) primer antikor, BOND sisteminde kullanılmak için optimal şekilde dilüe edilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

BOND sistemini kullanan immünohistokimyasal boyama ve numune tretmanı için gerekli materyallerin komple listesi için BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız.

Saklama ve Dayanıklılık

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

Cytokeratin 5 (XM26) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbidesi, 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 irritasyona 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 yayabilecek gibi ele alınmalı ve doğru önlemler alınarak atığa çıkartılmalıdır.² 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 komponentlerin imhası için federal, ulusal veya lokal düzenlemelere başvurun.
- Reagent'ların mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi durumda nonspesifik boyamada bir artış ortaya çıkabilir.
- Belirtilenler dışında retrieval, inkübasyon süreleri veya sıcaklıkları, hatalı sonuçlara neden olabilir. Tüm değişiklikler, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanım Talimatları

Cytokeratin 5 (XM26) primer antikör, BOND Polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde kullanılmak için geliştirilmiştir. Cytokeratin 5 (XM26) primer antikör için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Isı kaynaklı epitop alımı 20 dakika BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılması önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

XM26 klonu, prostat bazal hücre elemanları, serviks sküamöz epitel ve bazal hücre elemanları, bademcik mukozal elemanları, tükürük bezleri miyoepitel elemanları, yemek borusu sküamöz epitel elemanları, timüs epitel elemanları, göğüs miyoepitel elemanları ve luminal elemanları, pankreatik glandüler asini kanalları, akciğer mezotelyumu, cilt sküamöz epiteli, miyoepitel ve sebaköz bezler, dölyatağı glandüler epiteli, perikardiyal kalp elemanları, böbrek epitel elemanları, paratiroid bezi kanalsı epitel, belirlenmeyen doku mezotelyal hücreleri ve prostatik hiperplazi bazal elemanları da dahil olmak üzere normal bir doku aralığındaki insan sitokeratin 5 ara filament proteini tespit etmiştir. (Değerlendirilen toplam normal vaka sayısı = 92).

Tümörlü Dokular

XM26 klonu, göğüs tümörleri (6/36 kanalsı karsinomlar, 1/1 in-situ kanalsı karsinom, 1/1 tipik olmayan medüller karsinom, 0/1 lobüller karsinom, 0/1 filloid tümörü ve 0/1 karsinom filloitleri dahil 8/41), overyan tümörler (2/3 seröz karsinomlar, 1/1 endometrioid karsinom, 0/2 şeffaf hücre karsinomları, 0/1 mükinöz karsinom ve 0/1 üreme hücresi tümörü dahil 3/8), akciğer karsinomları (2/2 sküamöz hücre karsinomları ve 1/5 küçük olmayan hücre karsinomları dahil 3/7), akciğer tümörleri (1/1 metastatik karsinom, 0/2 hepatoselüler karsinomlar ve 0/1 kolanjiyokarsinom dahil 1/4), mezotelyoma (3/3), dil sküamöz hücre karsinomları (2/2), serviks sküamöz hücre karsinomları (2/2), ürotelyal karsinomları (2/2), pankreatik adenokarsinomlar (2/2), bilinmeyen kaynaklı metastatik tümörler (1/2), cilt tümörleri (1/2), dölyatağı karsinomları (1/2), özofagus sküamöz hücre karsinomları (1/1), prostat karsinomları (0/12), lenfomalar (0/8), tiroit karsinomları (0/6), kolon adenokarsinomları (0/4), renal hücre karsinomları (0/4), testis seminomları (0/4), beyin tümörleri (0/2), gastrik adenokarsinomları (0/2), rektal adenokarsinomları (0/2), melanomlar (0/2), sarkomlar (0/2), yumuşak doku tümörleri (0/2), gırtlak sküamöz hücre karsinomları (0/1) ve timüs tipik olmayan karsinoid tümörleri (0/1) de dahil olmak üzere değerlendirilen tümörlerde 30/130 oranında boyama yapmıştır. (Değerlendirilen toplam tümör vakası sayısı = 130).

Cytokeratin 5 (XM26), normal ve neoplastik dokularda sitokeratin 5'in tespiti için önerilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

Cytokeratin 5 (XM26), 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 yorumlanmasında sorunluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

Arıza Giderme

Düzeltilme işlemi 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. Bhargava R, Beriwal S, McManus K et al. CK5 is more sensitive than CK5/6 in identifying the "basal-like" phenotype of breast carcinoma. The American Journal of Clinical Pathology. 2008; 130:724-730.
5. Laakso M, Tanner M, Nilsson J et al. Basolateral carcinoma: a new biologically and prognostically distinct entity between basal and luminal breast cancer. Clinical Cancer Research. 2006; 12(14):4185-4191.
6. Miettinen M and Sarlomo-Rikala M. Expression of calretinin, thrombomodulin, keratin 5, and mesothelin in lung carcinomas of different types. An immunohistochemical analysis of 596 tumors in comparison with epithelioid mesotheliomas of the pleura. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(2):150-158.
7. Zhang RR, Man Y-G, Vang R, et al. A subset of morphologically distinct mammary myoepithelial cells lack corresponding immunophenotypic markers. Breast Cancer Research. 2003; 5:R151-R156.

Yayın tarihi

17 Eylül 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™

Cytokeratin 5 (XM26)

Каталожен №: PA0468

Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло Cytokeratin 5 (XM26) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на човешки цитокератин 5 интермедиерен филаментов протеин във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Кратко описание и обяснение

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло Cytokeratin 5 (XM26) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки цитокератин 5 интермедиерен филаментов протеин се постига, като първо се позволява свързването на Cytokeratin 5 (XM26) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реактивите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

Предоставени реактиви

Cytokeratin 5 (XM26) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

XM26.

Имуноген

Прокариотен рекомбинантен фузионен синтезиран протеин, съответстващ на 103 аминокиселини в C-терминалния регион на човешката молекула на цитокератин 5.

Специфичност

Човешки цитокератин 5 интермедиерен филаментен протеин.

Имуноглобулинов клас

IgG1, капа анти тяло.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти тяла

По-висока или равна на 1,0 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното тяло Cytokeratin 5 (XM26) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND. Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реактив.

Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материалите, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване, използвайки системата BOND.

Съхранение и стабилност

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

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на Cytokeratin 5 (XM26) са: мътноста на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35%. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реактивите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки². Никога не пипетирайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни зони, да се измият с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.

- Сведждат до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първичното тяло Cytokeratin 5 (XM26) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Cytokeratin 5 (XM26) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп да се извършва с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг XM26 открива човешкия интермедиерен филamentos протеин цитокератин 5 в редица нормални тъкани, включително базалните клетки на простатата, сквамозния епител и базалните елементи на маточната шийка, мукозните елементи на сливиците, миоепителните елементи на слюнчната жлеза, сквамозните епителни елементи на хранопровода, епителните елементи на тимуса, миоепителните и луминалните елементи на гърдата, каналчетата на жлезистите ацини на панкреаса, мезотелиума на белия дроб, сквамозния епител на кожата, миоепитела и мастните жлези, епитела на хлезите на матката, перикардиалните елементи на сърцето, епителните елементи на бобрета, епитела на каналчетата на парашитовидната жлеза, мезотелиални клетки на неуточнена тъкан, както и базалните елементи на хиперплазията на простатата. (Общ брой на оценените нормални случаи = 92).

Туморни тъкани

Клонинг XM26 оцветява 30/130 оценени тумора, включително тумори на гърдата (8/41, включ. 6/36 дуктални карцинома, 1/1 дуктални карцинома in situ, 1/1 атипичен медуларен карцином, 0/1 лобуларен карцином, 0/1 филоиден тумор и 0/1 филоиден цитосарком), тумори на яйчиците (3/8, включ. 2/3 серозни карцинома, 1/1 ендометриоиден карцином, 0/2 карцинома на светлите клетки, 0/1 муцинозен карцином и 0/1 тумор на зародишните клетки), карциноми на белите дробове (3/7, включ. 2/2 сквамозноклетъчни карцинома и 1/5 недребноклетъчни карцинома), чернодробни тумори (1/4, включ. 1/1 метастатичен карцином, 0/2 хелатоцелуларни карцинома и 0/1 холангиокарцином), мезотелиоми (3/3), сквамозноклетъчни карциноми на езика (2/2), сквамозноклетъчни карциноми на маточната шийка (2/2), уротелиални карциноми (2/2), аденокарциноми на панкреаса (2/2), метастатични тумори с неясен произход (1/2), кожни тумори (1/2), карциноми на матката (1/2), сквамозноклетъчни карциноми на хранопровода (1/1), карциноми на простатата (0/12), лимфоми (0/8), карциноми на щитовидната жлеза (0/6), аденокарциноми на дебелото черво (0/4), бъбречноклетъчни карциноми (0/4), семиоми на тестисите (0/4), мозъчни тумори (0/2), стомашни аденокарциноми (0/2) аденокарциноми на ректума (0/2), меланоми (0/2), саркоми (0/2), тумори на меките тъкани (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на ларинкса (0/1) и атипични карциноидни тумори на тимуса (0/1). (Общ брой на оценените случаи на тумор = 130).

Cytokeratin 5 (XM26) се препоръчва за откриване на цитокератин 5 в нормални и неопластични тъкани.

Специфични ограничения на продукта

Cytokeratin 5 (XM26) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомогателните реактиви 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 определя емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращи действия.

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

Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реактиви BOND можете да намерите в „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND под заглавията „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. Bhargava R, Beriwal S, McManus K et al. CK5 is more sensitive than CK5/6 in identifying the “basal-like” phenotype of breast carcinoma. The American Journal of Clinical Pathology. 2008; 130:724-730.
5. Laakso M, Tanner M, Nilsson J et al. Basolumental carcinoma: a new biologically and prognostically distinct entity between basal and luminal breast cancer. Clinical Cancer Research. 2006; 12(14):4185-4191.
6. Miettinen M and Sarlomo-Rikala M. Expression of calretinin, thrombomodulin, keratin 5, and mesothelin in lung carcinomas of different types. An immunohistochemical analysis of 596 tumors in comparison with epithelioid mesotheliomas of the pleura. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(2):150-158.
7. Zhang RR, Man Y-G, Yang R, et al. A subset of morphologically distinct mammary myoepithelial cells lack corresponding immunophenotypic markers. Breast Cancer Research. 2003; 5:R151-R156.

Дата на издаване

17 Септември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Cytokeratin 5 (XM26)

Katalógusszám: PA0468

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A Cytokeratin 5 (XM26) monoklonális antitest a humán citokeratin 5 intermedier filamentum fehérje fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (Igy 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). A Cytokeratin 5 (XM26) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán citokeratin 5 intermedier filamentum fehérje kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Cytokeratin 5 (XM26) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket az automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és méréselkelthők az egyes reagensok hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensok

A Cytokeratin 5 (XM26) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövetyenyészet felülúszóként állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-nel.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

XM26.

Immunogén

A humán citokeratin 5 molekula C-terminális régiója 103 aminosavból álló szakaszának megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fúziós fehérje.

Specifititás

Humán citokeratin 5 intermedier filamentum fehérje.

Ig-osztály

IgG1, kappa.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 1,0 mg/l ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A Cytokeratin 5 (XM26) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és a BOND rendszerrel végzett immunhisztokémiai festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensok használata” című részében.

Tárolás és stabilitás

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

A Cytokeratin 5 (XM26) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Övintézkedések

- Ez a termék *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A 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 szájál a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensok 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 reagensok mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.

- A megadottaktól eltérő feltárási körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

A Cytokeratin 5 (XM26) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Cytokeratin 5 (XM26) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az „F” IHC-protokoll. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

Az XM26 klón kimutatta a humán citokeratin 5 intermedier filamentum fehérjét különféle normál szövetek citoplazmájában, részletezve a prosztata bazális sejtrétegében, a méhnyak laphámsejtjeiben és bazális sejtrétegében, a tonsilla mucosasejtjeiben, a nyálmirigy myoepithel sejtjeiben, a nyelőlőcső laphámsejtjeiben, a csecsemőmirigy hámsajtjeiben, az emlő myoepithel és lumináris sejtjeiben, a hasnyálmirigy glanduláris acinusainak vezetékében, a tüdő mesotheliomában, a bőr laphámjában, myoepithel sejtjeiben és faggyúmirigyekben, a méh mirigyhámjában, a szívburok sejtjeiben, a vese hámsajtjeiben, a mellékpajzsmirigy duktális hámjában, közelebbről meg nem nevezett szöveti mesothel sejtjeiben és prosztata-hiperplázia bazális sejtrétegében. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 92).

Tumorszövetek

Az XM26 klón a vizsgált 130 daganat közül 30-at festett meg, részletezve: emlődaganat (8/41, ezen belül 6/36 duktális karcinóma, 1/1 duktális karcinóma in-situ, 1/1 atipusos medulláris karcinóma, 0/1 lobuláris karcinóma, 0/1 phylloid tumor és 0/1 phylloid citoszarkóma), petefészek-daganat (3/8, ezen belül 2/3 szerózus karcinóma, 1/1 endometrioid karcinóma, 0/2 világossejtes karcinóma, 0/1 mucinózus karcinóma és 0/1 csírasejtes tumor), tüdő karcinóma (3/7, ezen belül 2/2 laphámsejtes karcinóma és 1/5 nem kissejtes karcinóma), májdaganat (1/4, ezen belül 1/1 metasztatikus karcinóma, 0/2 hepatocelluláris karcinóma és 0/1 kolangiokarcinóma) mesothelioma (3/3), laphámsejtes nyelvkarcinóma (2/2), laphámsejtes méhnyakkarcinóma (2/2), urothelialis karcinóma (2/2), hasnyálmirigy-adenokarcinóma (2/2), ismeretlen eredetű metasztatikus daganat (1/2), bőrdaganat (1/2), méhkarcinóma (1/2), laphámsejtes nyelőlőcsőkarcinóma (1/1), prosztata karcinóma (0/12), limfóma (0/8), pajzsmirigy-karcinóma (0/6), vastagbél-adenokarcinóma (0/4), vesesejtes karcinóma (0/4), here szeminóma (0/4), agydaganat (0/2), gyomor-adenokarcinóma (0/2) végbél-adenokarcinóma (0/2), melanoma (0/2), szarkóma (0/2), lágyszövetdaganat (0/2), laphámsejtes gége karcinóma (0/1) és a csecsemőmirigy atipusos karcinoid daganata (0/1). (Vizsgált tumoresetek összesített száma = 130.)

A Cytokeratin 5 (XM26) a citokeratin 5 kimutatására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben.

Termékspecifikus korlátozások

A Cytokeratin 5 (XM26) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagenssel 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 reagenssekkel végzett immunfestésre vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensk használat” című részében talál a következő szakaszokban: Az eljárás elve, Szükséges anyagok, A minták előkészítése, Minőségellenőrzés, 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. Bhargava R, Beriwal S, McManus K et al. CK5 is more sensitive than CK5/6 in identifying the “basal-like” phenotype of breast carcinoma. The American Journal of Clinical Pathology. 2008; 130:724-730.
5. Laakso M, Tanner M, Nilsson J et al. Basolateral carcinoma: a new biologically and prognostically distinct entity between basal and luminal breast cancer. Clinical Cancer Research. 2006; 12(14):4185-4191.
6. Miettinen M and Sarlomo-Rikala M. Expression of calretinin, thrombomodulin, keratin 5, and mesothelin in lung carcinomas of different types. An immunohistochemical analysis of 596 tumors in comparison with epithelioid mesotheliomas of the pleura. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(2):150-158.
7. Zhang RR, Man Y-G, Vang R, et al. A subset of morphologically distinct mammary myoepithelial cells lack corresponding immunophenotypic markers. Breast Cancer Research. 2003; 5:R151-R156.

Kiadás dátuma

17 szeptember 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Cytokeratin 5 (XM26)

Nr. catalog: PA0468

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal de Cytokeratin 5 (XM26) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă prin microscopie optică a proteinei filamentoase intermediare citokeratină 5 umană în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul istoricului clinic al 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 Cytokeratin 5 (XM26) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței proteinei filamentoase intermediare citokeratină 5 este realizată mai întâi prin permiterea legării Cytokeratin 5 (XM26) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND, reduce posibilitatea producerii de erori umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Cytokeratin 5 (XM26) 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

XM26.

Imunogen

Proteină procariotă de fuziune recombinantă care corespunde unei porțiuni de aminoacid 103 a regiunii C-terminale a moleculei de citokeratină 5 umană.

Specificitate

Proteină filamentoasă intermediară 5 de citokeratină umană.

Clasa Ig

IgG1, kappa

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/mL.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 1,0 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar de Cytokeratin 5 (XM26) este diluat optim pentru utilizare la sistemul BOND. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Cytokeratin 5 (XM26) 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 a materialului, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Speciemenele, 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 cu speciemenelor 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 la deșeurii a oricăror componente cu potențial toxic.

- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorației nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubăție care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpus primar de Cytokeratin 5 (XM26) a fost dezvoltat pentru utilizare la sistemul automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpus primar Cytokeratin 5 (XM26) 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

Tesuturi normale

Clona XM26 detectează proteina filamentoasă intermediară citokeratină 5 umană în citoplasma unei varietăți de țesuturi normale, incluzând elemente de celule bazale ale prostatei, epiteliile scuamoase și elemente de celule de bază ale colului uterin, elemente mucozale ale amigdalelor, elemente mioepiteliale ale glandei salivare, elemente epiteliale scuamoase ale esofagului, elemente epiteliale ale timusului, elemente mioepiteliale și luminală ale sânelui, canalele acinilor glandulari pancreatici, mezoteliul pulmonar, epiteliile scuamoase ale pielii, mioepiteliile și glandele sebacee, epiteliul glandular uterin, elemente pericardiale ale inimii, elemente epiteliale ale rinichilor, epiteliul ductal paratiroidian, celule mezoteliale din țesuturi nespecificate și elemente bazale ale hiperplaziei prostatei. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 92).

Tesuturi tumorale

Clona XM26 a colorat 30/130 tumori evaluate, incluzând tumori mamară (8/41, incluzând 6/36 carcinoame ductale, 1/1 carcinom ductal in-situ, 1/1 carcinom medular atipic, 0/1 carcinom lobular, 0/1 tumoră phyllodes și 0/1 citosarcom phyllodes), tumori ovariene (3/8, incluzând 2/3 carcinoame seroase, 1/1 carcinom endometroid, 0/2 carcinom cu celule clare, 0/1 carcinom mucinos și 0/1 tumoră cu celule germinale), carcinoame pulmonare (3/7, incluzând 2/2 carcinoame cu celule scuamoase și 1/5 carcinoame non-microcelulare), tumori hepatice (1/4, incluzând 1/1 carcinom metastatic, 0/2 carcinoame hepatocelulare și 0/1 colangiocarcinom mezoteliomă (3/3), carcinoame cu celule scuamoase ale limbii (2/2), carcinoame cu celule scuamoase ale colului uterin (2/2), carcinoame uroteliiale (2/2), adenocarcinoame pancreatice (2/2), tumori metastatice de origine necunoscută (1/2), tumori ale pielii (1/2), carcinoame uterine (1/2), carcinom cu celule scuamoase ale esofagului (1/1), carcinoame ale prostatei (0/12), limfoame (0/8), carcinoame tiroidiene (0/6), adenocarcinoame ale colonului (0/4), carcinoame cu celule renale (0/4), seminoame testiculare (0/4), tumori cerebrale (0/2), adenocarcinoame gastrice (0/2) adenocarcinoame rectale (0/2), melanoame (0/2), sarcoame (0/2), tumori ale țesuturilor moi (0/2), carcinom cu celule scuamoase ale laringelui (0/1) și tumori carcinoide atipice ale timusului (0/1). (Numărul total al cazurilor tumorale evaluate = 130).

Cytokeratin 5 (XM26) este recomandată pentru detectarea citokeratinei 5 în țesuturi normale și neoplazice.

Restricții specifice produsului

Cytokeratin 5 (XM26) a fost optimizată la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați 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 imunocolorația 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. Bhargava R, Beriwal S, McManus K et al. CK5 is more sensitive than CK5/6 in identifying the “basal-like” phenotype of breast carcinoma. The American Journal of Clinical Pathology. 2008; 130:724-730.
5. Laakso M, Tanner M, Nilsson J et al. Basolumental carcinoma: a new biologically and prognostically distinct entity between basal and luminal breast cancer. Clinical Cancer Research. 2006; 12(14):4185-4191.
6. Miettinen M and Sarlomo-Rikala M. Expression of calretinin, thrombomodulin, keratin 5, and mesothelin in lung carcinomas of different types. An immunohistochemical analysis of 596 tumors in comparison with epithelioid mesotheliomas of the pleura. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(2):150-158.
7. Zhang RR, Man Y-G, Yang R, et al. A subset of morphologically distinct mammary myoepithelial cells lack corresponding immunophenotypic markers. Breast Cancer Research. 2003; 5:R151-R156.

Data publicării

17 septembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™

Cytokeratin 5 (XM26)

Номер по каталогу: PA0468

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело Cytokeratin 5 (XM26) предназначено для качественного определения человеческого белка промежуточного филамента цитокератина-5 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 контрольными исследованиями 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 Cytokeratin 5 (XM26) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия белков промежуточного филамента цитокератина 5 человека достигается, во-первых, за счет связывания Цитокератина 5 (XM26) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Реактив Cytokeratin 5 (XM26) 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 % ProCin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 млб.

Клон

XM26.

Иммуноген

Прокариотический рекомбинантный химерный белок, соответствующий участку C-конца молекулы человеческого цитокератина 5 длиной 103 аминокислоты.

Специфичность

Цитокератин 5 — белок промежуточных филаментов клеток человека.

Класс иммуноглобулинов

Имуноглобулин G1, каппа (IgG1, kappa)

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/млб.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 1,0 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичные антитела Цитокератин 5 (XM26) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND. Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и (или) нестабильность реактива Cytokeratin 5 (XM26), 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

- Данная продукция предназначена для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProCin™ 950 составляет 0,35%. Продукт содержит в качестве активного ингредиента 2-метил-4-изотиазолин-Зон, и может вызывать раздражение глаз, кожи, слизистых оболочек и органов верхних дыхательных путей. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции (Material Safety Data Sheet) обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems. В качестве альтернативы посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности². Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.

- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Инструкция по применению

Первичные антитела Цитокератин 5 (XM26) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания (ИГХ) с использованием реактива CytoKeratin 5 (XM26) является протокол F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением восстанавливающего раствора BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон XM26 выявляет человеческий цитокератин 5 (белок промежуточного филамента) в цитоплазме ряда нормальных тканей, включая базальноклеточные элементы простаты, плоский эпителий и базальноклеточные элементы шейки матки, слизистые элементы миндалин, мезоэпителиальные элементы слюнной железы, плоскоклеточные элементы эпителия пищевода, эпителиальные элементы вилочковой железы, мезоэпителиальные и люминальные элементы молочной железы, протоки железистых пузырьков поджелудочной железы, мезотелий легких, плоский эпителий кожи, мезоэпителий и салынные железы, железистый эпителий матки, перикардальные элементы сердца, эпителиальные элементы почек, эпителий протоков паращитовидной железы, мезотелиальные клетки неспецифицированной ткани и базальные элементы гиперпластической предстательной железы. (Общее число исследованных нормальных тканей = 92).

Ткани опухолей

Клон XM26 окрашивал изучаемые опухоли в 30/130 случаев, включая опухоли молочной железы (8/41, в том числе 6/36 случаев протоковой карциномы, 1/1 случаев атипичной медуллярной карциномы, 1/1 случая карциномы протоков in situ, 0/1 случая лобулярной карциномы, 0/1 случая филоидной цитосаркомы и 0/1 случая филоидных опухолей), опухоли яичников (3/8, включая 2/3 случаев серозной карциномы, 1/1 случая эндометриоидной карциномы, 0/2 случаев светлоклеточной карциномы, 0/1 случая слизистой карциномы и 0/1 случая опухоли зародышевых клеток), карциномы легких (3/7, включая 2/2 случаев плоскоклеточной карциномы и 1/5 случаев немелкоклеточной карциномы), опухоли печени (1/4, включая 1/1 случая метастатической карциномы, 0/2 случаев гепатоцеллюлярной карциномы и 0/1 случая холангиокарциномы), мезотелиомы (3/3), плоскоклеточные карциномы языка (2/2), плоскоклеточные карциномы шейки матки (2/2), уротелиальные карциномы (2/2), аденокарциномы поджелудочной железы (2/2), метастатические опухоли неизвестной природы (1/2), опухоли кожи (1/2), карциномы матки (1/2), плоскоклеточную карциному пищевода (1/1), карциномы простаты (0/12), лимфомы (0/8), карциномы щитовидной железы (0/6), аденокарциномы толстой кишки (0/4), почечно-клеточные карциномы (0/4), семиномы яичка (0/4), опухоли мозга (0/2), аденокарциномы желудка (0/2), аденокарциномы прямой кишки (0/2), меланомы (0/2), саркомы (0/2), опухоли мягких тканей (0/2), плоскоклеточную карциному гортани (0/1) и атипичную карциноидную опухоль вилочковой железы (0/1). (Общее число исследованных опухолей = 130).

CytoKeratin 5 (XM26) рекомендуется использовать для выявления цитокератина 5 в неизмененных, а также пораженных опухолю тканей.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив CytoKeratin 5 (XM26) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой 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 вариативностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию с использованием реактивов BOND, содержится в рубриках «Принцип методов», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» 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. Bhargava R, Beriwal S, McManus K et al. CK5 is more sensitive than CK5/6 in identifying the "basal-like" phenotype of breast carcinoma. The American Journal of Clinical Pathology. 2008; 130:724-730.
5. Laakso M, Tanner M, Nilsson J et al. Basolateral carcinoma: a new biologically and prognostically distinct entity between basal and luminal breast cancer. Clinical Cancer Research. 2006; 12(14):4185-4191.
6. Miettinen M and Sarlomo-Rikala M. Expression of calretinin, thrombomodulin, keratin 5, and mesothelin in lung carcinomas of different types. An immunohistochemical analysis of 596 tumors in comparison with epithelioid mesotheliomas of the pleura. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(2):150-158.
7. Zhang RR, Man Y-G, Vang R, et al. A subset of morphologically distinct mammary myoepithelial cells lack corresponding immunophenotypic markers. Breast Cancer Research. 2003; 5:R151-R156.

Дата выпуска

17 Сентябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Cytokeratin 5 (XM26)

Nr katalogowy: PA0468

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Cytokeratin 5 (XM26) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego białka filamentów pośrednich cytokeratyny 5 w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

Podsumowanie i objaśnienie

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 Cytokeratin 5 (XM26) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność białka ludzkich filamentów pośrednich - cytokeratyny 5 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Cytokeratin 5 (XM26) z odcinkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędu przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania odczynnika, ręcznego pipetowania i stosowania odczynnika.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Cytokeratin 5 (XM26) jest myślim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczonym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

XM26.

Immunogen

Prokariotyczny antygen rekombinowany odpowiadający cząstce 103 aminokwasu regionu N-końca cząsteczki cytokeratyny 5.

Swoistość

Ludzkie białko filamentów pośrednich cytokeratyny 5.

Klasa Ig (immunoglobulina)

IgG1, kappa.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 1,0 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Cytokeratin 5 (XM26) zostało specjalnie zoptymalizowane pod kątem użycia z systemem BOND.

W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała Cytokeratin 5 (XM26) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika¹.

Środki ostrożności

- Ten odczynnik jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35%. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolinon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowego użytku.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurom Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, 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 odczynnik przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odmaskowywania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

Instrukcja stosowania

Przeciwiado pierwszorzędowe Cytokeratin 5 (XM26) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwiadoa pierwszorzędowego Cytokeratin 5 (XM26) to Protokół IHC F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon XM26 wykrywa filament pośredni, ludzka cytokeratynę 5, w cytoplazmie w wielu prawidłowych tkankach, w tym elementach komórek podstawnych prostaty, nabłonku płaskim i komórkach podstawnych szyjki macicy, elementach śluzowych migdałków, elementach śródbłonka ślinianek, elementach nabłonka płaskiego przełyku, elementach nabłonka grasicy, elementach mioepitelialnych i luminalnych sutka, kanałach gronek gruczołowych trzustki, śródbłonku płuc, nabłonku skóry, nabłonku i gruczołach łojowych, nabłonku gruczołowym macicy, elementach osierdziowych serca, elementach nabłonka nerek, nabłonku gruczołu przytarczycowego nieokreślonych komórkach mezotelialnych tkanek i elementach podstawnych rozrostu gruczołu krokowego. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 92).

Tkanka guza

Klon XM26 wybrał 30/130 badanych nowotworów, w tym guzy sutka (8/41, w tym 6/36 nowotworów przewodowych, 1/1 raka przewodowego in-situ, 1/1 atypowego raka rdzenia), 0/1 raków zrazikowych, 0/1 guzów liściastych i 0/1 mięsakeraków liściastych), guzy jajnika (3/8, w tym 2/3 raków surowicznych, 1/1 rak endometrioidalny, 0/2 raków jasnokomórkowych, 0/1 raków śluzowych i 0/1 guzów zarodkowych), raki płuca (3/7, w tym 2/2 raki płaskonabłonkowe i 1/5 raka niedrobnokomórkowego), guzy wątroby (1/4, w 1/1 tym raka przerzutowego, 0/2 raki wątrobowokomórkowe i 0/1 raków dróg żółciowych) międzybłonki (3/3), raki płaskonabłonkowe języka (2/2), raki płaskonabłonkowe szyjki macicy (2/2), raki urotelialne (2/2), gruczolakoraki trzustki (2/2), guzy przerzutowe nieznanego pochodzenia (1/2), nowotwory skóry (1/2), raki macicy (1/2), raka płaskonabłonkowego przełyku (1/1), raki prostaty (0/12), chłoniaki (0/8) raki tarczycy (0/6), gruczolakoraki jelita grubego (0/4), raki nerwowokomórkowe (0/4), nasieniaki jąder (0/4), guzy mózgu (0/2), gruczolakoraki żołądka (0/2) gruczolakoraki odbytnicy (0/2), czerniaki (0/2), mięsaki (0/2), guzy tkanek miękkich (0/2), raki płaskonabłonkowe krtani (0/1) i atypowe rakowiaki grasicy (0/1) (Łączna liczba ocenionych przypadków raków = 130).

Zaleca się stosowanie Cytokeratin 5 (XM26) do wykrywania cytokeratyny 5 w tkankach prawidłowych i nowotworowych.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Preparat Cytokeratin 5 (XM26) został zoptymalizowany w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i odczynnikami pomocznymi 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 przeciwiado i należy je określić doświadczalnie. Odczynnik kontroli ujemnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji 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 rozdziałach „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. Bhargava R, Berival S, McManus K et al. CK5 is more sensitive than CK5/6 in identifying the “basal-like” phenotype of breast carcinoma. The American Journal of Clinical Pathology. 2008; 130:724-730.
5. Laakso M, Tanner M, Nilsson J et al. Basoluminal carcinoma: a new biologically and prognostically distinct entity between basal and luminal breast cancer. Clinical Cancer Research. 2006; 12(14):4185-4191.
6. Miettinen M and Sarlomo-Rikala M. Expression of calretinin, thrombomodulin, keratin 5, and mesothelin in lung carcinomas of different types. An immunohistochemical analysis of 596 tumors in comparison with epithelioid mesotheliomas of the pleura. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(2):150-158.
7. Zhang RR, Man Y-G, Vang R, et al. A subset of morphologically distinct mammary myoepithelial cells lack corresponding immunophenotypic markers. Breast Cancer Research. 2003; 5:R151-R156.

Data publikacji

17 września 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo

Cytokeratin 5 (XM26)

Kataloška št.: PA0468

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo Cytokeratin 5 (XM26) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega proteina intermedietnega filameta humanega proteina citokeratina 5 s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo citokeratin 5 (XM26) je izdelek, pripravljen za uporabo, ki je bil posebej optimiziran za uporabo z izdelkom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega proteina intermedietnega filameta citokeratina 5 se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Cytokeratin 5 (XM26) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND, zmanjša možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Cytokeratin 5 (XM26) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti človeškim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

XM26

Imunogen

Prokariotski rekombinantni fuzijski protein, ki ustreza fragmentu 103 aminokislin C-terminalnega konca molekule človeškega citokeratina 5.

Specifičnost

Protein intermedietnega filameta človeškega citokeratina 5.

Razred Ig

IgG1, kapa.

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 1,0 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Cytokeratin 5 (XM26) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND. Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo na okužbo in/ali nestabilnost izdelka Cytokeratin 5 (XM26), 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 mikrobné okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.

- Če uporabite čas ali temperature razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

Navodila za uporabo

Primarno protiteLo Cytokeratin 5 (XM26) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočni protokol barvanja za primarno protiteLo Cytokeratin 5 (HM26) 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 XM26 zazna intermediarni filament človeškega citokeratina 5 v citoplazmi celic različnih tkiv, vključno z bazalnimi celicami prostate, skvamoznim epitelijem in bazalnimi celicami materničnega vratu, sluznico tonzil, mioepitelijem slinavk, skvamoznim epitelijem požiralnika, epitelijem priželjca, mioepitelijem in lumnom dojke, kanali v žlezni acinusih trebušne slinavke, mezotelijem pljuč, skvamoznim epitelijem, mioepitelijem in lojnicami v koži, žleznim epitelijem v maternici, perikardijem srca, epitelijem ledvic, duktalnim epitelijem obščitnice, mezotelialnimi celicami nedoločeni tkiv in bazalnimi elementi pri hiperplaziji prostate. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 92).

Tumorska tkiva

Klon XM26 je obarval 30/130 ocenjenih tumorjev, vključno s tumorji dojke (8/41, vključno s 6/36 duktalnih karcinomov, 1/1 duktalnega karcinoma in-situ, 1/1 atipičnega medularnega karcinoma, 0/1 lobularnega karcinoma, 0/1 filoidnega tumorja in 0/1 filoidnega citosarkoma), tumorji jajčnikov (3/8, vključno z 2/3 seroznih karcinomov, 1/1 endometrioidnega karcinoma, 0/2 jasnoceličnih karcinomov, 0/1 mucinoznega karcinoma in 0/1 tumorja germinativnih celic), karcinomi pljuč (3/7, vključno z 2/2 karcinomov skvamoznih celic in 1/5 nedrobnoceličnih karcinomov), tumorjih jeter (1/4, vključno z 1/1 metastatskega karcinoma, 0/2 hepatocelularnih karcinomov in 0/1 holangiokarcinoma) mezoteliomi (3/3), karcinomi skvamoznih celic jezika (2/2), karcinomi skvamoznih celic materničnega vratu (2/2), urotelialnimi karcinomi (2/2), adenokarcinomi trebušne slinavke (2/2), metastatskimi tumorji neznanega izvora (1/2), tumorji kože (1/2), karcinomi maternice (1/2), karcinomi skvamoznih celic požiralnika (1/1), karcinomi prostate (0/12), limfomi (0/8), karcinomi ščitnice (0/6), adenokarcinomi kolona (0/4), karcinomi ledvičnih celic (0/4), seminomi testisov (0/4), tumorji možganov (0/2), adenokarcinomi želodca (0/2) adenokarcinomi rektuma (0/2), melanomi (0/2), sarkomi (0/2), tumorji mehkih tkiv (0/2), karcinomi skvamoznih celic grla (0/1) in atipičnimi karcinoidnimi tumorji priželjca (0/1). (Skupno število ocenjenih primerov s tumorji = 130).

ProtiteLo Cytokeratin 5 (XM26) se priporoča za zaznavanje citokeratina 5 v normalnih in neoplastičnih tkivih.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protiteLo Cytokeratin 5 (XM26) optimiziralo 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. Bhargava R, Beriwal S, McManus K et al. CK5 is more sensitive than CK5/6 in identifying the "basal-like" phenotype of breast carcinoma. The American Journal of Clinical Pathology. 2008; 130:724-730.
5. Laakso M, Tanner M, Nilsson J et al. Basolateral carcinoma: a new biologically and prognostically distinct entity between basal and luminal breast cancer. Clinical Cancer Research. 2006; 12(14):4185-4191.
6. Miettinen M and Sarlomo-Rikala M. Expression of calretinin, thrombomodulin, keratin 5, and mesothelin in lung carcinomas of different types. An immunohistochemical analysis of 596 tumors in comparison with epithelioid mesotheliomas of the pleura. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(2):150-158.
7. Zhang RR, Man Y-G, Vang R, et al. A subset of morphologically distinct mammary myoepithelial cells lack corresponding immunophenotypic markers. Breast Cancer Research. 2003; 5:R151-R156.

Datum izdaje

17 september 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Cytokeratin 5 (XM26)

Kat. č.: PA0468

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka Cytokeratin 5 (XM26) je určena k použití při kvalitativním stanovení proteinu intermediálních filament lidského cytotkeratinu 5 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalinem a zalité v parafin imunochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

Souhrn a vysvětlení

Imunochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensů BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Cytokeratin 5 (XM26) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu proteinu intermediálních filament lidského cytotkeratinu 5 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba Cytokeratinu 5 (XM26) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensů dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensů, manuálního pipetování a použití reagensů.

Dodávané reagenzie

Cytokeratin 5 (XM26) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z purifikované tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenašečím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35 % ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

XM26.

Imunogen

Prokaryotický rekombinantní fúzní protein odpovídající oblasti se 103 aminokyselinami C-terminální oblasti lidské molekuly cytotkeratinu 5.

Specifita

Protein intermediálních filament lidského cytotkeratinu 5.

Třída Ig

IgG1, kappa.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

1,0 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Cytokeratin 5 (XM26) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagenzie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu Cytokeratinu 5 (XM26) 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 reagenziemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výřez bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.
- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření². Nikdy reagenzie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensů a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagenzie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagensů, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Odmaskování, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

Návod k použití

Primární protilátka Cytokeratin 5 (XM26) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Cytokeratin 5 (XM26) je imunohistochemický protokol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáň

Klon XM26 detekuje protein intermediálních filament proteinu cytokeratinu 5 v cytoplasmě řady normálních tkání, včetně částic bazálních buněk prostaty, skvamózního epitelu a částic bazálních buněk epitelu děložního hrdla, mukózních částic tonzily, myoepiteliálních částic slinné žlázy, skvamózních epitelových částic jícnu, epitelových částic thymu, myoepiteliálních a lumenálních částic prsu, ductů pankreatických glandulárních žláz, mezotelu plic, skvamózního epitelu kůže, myoepitelu a sebaceózních žláz, děložního glandulárního epitelu, perikardiálních částic srdce, epitelových částic ledvin, ductálního epitelu příštítných tělísek, nespecifikovaných mezoteliálních buněk a bazálních částic hyperplázie prostaty. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 92).

Nádorové tkáň

Klon XM26 barvil 30/130 vyšetřovaných nádorů, včetně nádorů prsu (8/41, včetně 6/36 ductálních karcinomů, 1/1 ductálního karcinomu in-situ, 1/1 atypického medulárního karcinomu, 0/1 lobulárního karcinomu 0/1 fyloidního nádoru a 0/1 nádoru cystosarcoma phyllodes), ovariálních nádorů (3/8, včetně 2/3 serózních karcinomů, 1/1 endometrioidního karcinomu, 0/2 clear cell karcinomů, 0/1 mucinózního karcinomu a 0/1 nádoru germinálních buněk), karcinomů plic (3/7, včetně 2/2 karcinomů skvamózních buněk a 1/5 nemalobuněčných karcinomů), nádorů jater (1/4, včetně 1/1 metastatického karcinomu, 0/2 hepatocelulárních karcinomů a 0/1 cholangiokarcinomu), mezoteliomů (3/3), karcinomů skvamózních buněk jazyka (2/2), karcinomů skvamózních buněk děložního hrdla (2/2), uroteliálních karcinomů (2/2), adenokarcinomů pankreatu (2/2), metastatických nádorů neznámého původu (1/2), nádorů kůže (1/2), karcinomů dělohy (1/2), karcinomů skvamózních buněk jícnu (1/1) karcinomů prostaty (0/12), lymfomů (0/8), karcinomů štítné žlázy (0/6), adenokarcinomů tlustého střeva (0/4), karcinomů renálních buněk (0/4), testikulárních seminomů (0/4), nádorů mozku (0/2), gastrických adenokarcinomů (0/2) rektálních adenokarcinomů (0/2), melanomů (0/2), sarkomů (0/2), nádorů měkkých tkání (0/2), karcinomů skvamózních buněk hrtnu (0/1) a atypického karcinoidní nádor thymu (0/1). (Celkový počet vyšetřovaných nádorů = 130).

Cytokeratin 5 (XM26) se doporučuje ke stanovení cytokeratinu 5 u normálních a neoplastických tkání.

Omezení specifická pro tento produkt

Cytokeratin 5 (XM26) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensy BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizačních podmínkách pro odmaskování a pro doby v protokolu musí být použity reagensy pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bhargava R, Beriwal S, McManus K et al. CK5 is more sensitive than CK5/6 in identifying the “basal-like” phenotype of breast carcinoma. The American Journal of Clinical Pathology. 2008; 130:724-730.
5. Laakso M, Tanner M, Nilsson J et al. Basolateral carcinoma: a new biologically and prognostically distinct entity between basal and luminal breast cancer. Clinical Cancer Research. 2006; 12(14):4185-4191.
6. Miettinen M and Sarlomo-Rikala M. Expression of calretinin, thrombomodulin, keratin 5, and mesothelin in lung carcinomas of different types. An immunohistochemical analysis of 596 tumors in comparison with epithelioid mesotheliomas of the pleura. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(2):150-158.
7. Zhang RR, Man Y-G, Vang R, et al. A subset of morphologically distinct mammary myoepithelial cells lack corresponding immunophenotypic markers. Breast Cancer Research. 2003; 5:R151-R156.

Datum vydání

17 září 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky

Cytokeratin 5 (XM26)

Katalógové č.: PA0468

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Cytokeratin 5 (XM26) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii proteínu intermediárnych filamentov ľudského cytotkeratínu 5 svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formálnom 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 Cytokeratin 5 (XM26) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie proteínu intermediárnych filamentov ľudského cytotkeratínu 5 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Cytokeratin 5 (XM26) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

Cytokeratin 5 (XM26) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v trispufovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35% prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

XM26.

Imunogén

Prokaryotický rekombinantný fúzaný proteín zodpovedajúci časti so 103 aminokyselinami oblasti C-koncovky ľudskej molekuly cytotkeratínu 5.

Špecifická

Proteín intermediárnych filamentov ľudského cytotkeratínu 5.

Triada Ig

IgG1, kappa.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 1,0 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Cytokeratin 5 (XM26) je optimálne zriadená na použitie v systéme BOND. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Cytokeratin 5 (XM26) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na diagnostické použitie *in vitro*.
- Koncentrácia produktu ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktívnu zložku 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón a môže spôsobiť podráždenie kože, očí, sliznic a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice.
- Materiálovú bezpečnostnú 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.
- Likvidácia prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nespecifického 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 Cytokeratin 5 (XM26) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku Cytokeratin 5 (XM26) 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 XM26 detegoval proteín intermediárnych filamentov ľudskej cytokeratínu 5 v cytoplazme radu normálnych tkanív, vrátane bazálnych bunkových prvkov prostaty, dlaždicového epitelu a bazálnych bunkových prvkov krčka maternice, slizničných prvkov mandlí, myoepiteliálnych prvkov slinnej žľazy, skvamózných epiteliálnych prvkov pažeráka, epiteliálnych elementov týmusu, myoepiteliálnych a luminálnych prvkov prsníka, kanálov pankreatických žľazových acínín, pľúcneho mezotelia, skvamózneho epitelu pokožky, myoepiteliál a mazových žliaz, maternicového epitelu žalúdka, perikardiálnych prvkov srdca, epiteliálnych prvkov obličiek, epitelu paratyroidného ductálu, nešpecifikovaných mezoteliiálnych buniek tkaniva a bazálnych prvkov hyperplázie prostaty. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 92).

Nádorové tkanivá

Klon XM26 zafarbil 30/130 hodnotených nádorov, vrátane nádorov prsníka (8/41, vrátane 6/36 ductálnych karcinómov, 1/1 ductálneho karcinómu in situ, 1/1 atypického karcinómu medulárneho karcinómu, 0/1 lobulárneho karcinómu, 0/1 nádorov phyllodes a 0/1 cytosarkómu phyllodes), nádorov vaječníkov (3/8, vrátane 2/3 serózných karcinómov, 1/1 endometrioidného karcinómu, 0/2 číreho karcinómu buniek, 0/1 mucinózneho karcinómu a 0/1 nádoru zárodočných buniek), pľúcnych karcinómov (3/7, vrátane 2/2 karcinómov spinocelulárnych buniek a 1/5 nemalobunkových karcinómov), pečenej nádory (1/4, vrátane 1/1 metastazujúceho karcinómu, 0/2 hepatocelulárnych karcinómov a 0/1 cholangiocarcinómu) mezoteliiómu (3/3), karcinómov dlaždicových buniek jazyka (2/2), karcinómov dlaždicových buniek krčka maternice (2/2), uroteliálnych karcinómov (2/2), pankreatických adenokarcinómov (2/2), metastatických nádorov neznámeho pôvodu (1/2), kožných nádorov (1/2), karcinómov maternice (1/2), karcinómu dlaždic pažeráka (1/1), karcinómov prostaty (0/12), lymfómov (0/8), karcinómov štítnej žľazy (0/6), adenokarcinómov hrubého čreva (0/4), karcinómov renálnych buniek (0/4), testikulárnych seminomov (0/4), nádorov mozgu (0/2), adenokarcinómov žalúdka (0/2) rektálnych adenokarcinómov (0/2), melanómov (0/2), sarkómov (0/2), nádorov mäkkých tkanív (0/2), skvamózných buniek karcinómu hrtana (0/1) a atypických karcinoidných nádorov týmusu (0/1). (Celkový počet vyšetrených nádorov = 130).

Cytokeratin 5 (XM26) sa odporúča na detegovanie cytokeratínu 5 v normálnom tkanive a novotvare.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Cytokeratin 5 (XM26) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidiel.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bhargava R, Berival S, McManus K et al. CK5 is more sensitive than CK5/6 in identifying the “basal-like” phenotype of breast carcinoma. The American Journal of Clinical Pathology. 2008; 130:724-730.
5. Laakso M, Tanner M, Nilsson J et al. Basolateral carcinoma: a new biologically and prognostically distinct entity between basal and luminal breast cancer. Clinical Cancer Research. 2006; 12(14):4185-4191.
6. Miettinen M and Sarlomo-Rikala M. Expression of calretinin, thrombomodulin, keratin 5, and mesothelin in lung carcinomas of different types. An immunohistochemical analysis of 596 tumors in comparison with epithelioid mesotheliomas of the pleura. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(2):150-158.
7. Zhang RR, Man Y-G, Vang R, et al. A subset of morphologically distinct mammary myoepithelial cells lack corresponding immunophenotypic markers. Breast Cancer Research. 2003; 5:R151-R156.

Dátum vydania

17 septembra 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلال زهاج

Cytokeratin 5 (XM26)

رقم الدليل: PA0468

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من الجسم المضاد أحادي النسيلة (XM26) Cytokeratin 5 هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لبروتين الشعيرة المتوسطة سيتوكيراتين 5 البشري في السنجح المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الألي. (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-MAX).

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

الملصق والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود موادّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). الجسم المضاد الأولي Cytokeratin 5 (XM26) عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقّق إظهار بروتين الشعيرة المتوسطة بسيتوكيراتين البشري 5 من خلال السماح أولاً بربط Cytokeratin 5 (XM26) بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الألي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وتغيرات متصلة ناتجة عن تخفيف الكاشف الفردي، والمصنّ اليدوي، واستعمال الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يحتوي Cytokeratin 5 (XM26) جسماً مضاداً مضافاً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران يتم إنتاجه كمادة طاقة لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من 950 ProClim™ كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

المستسخ

XM26.

المستخد

بروتين الصهار مأثوب بدائي النواة متوافق مع جزء الأحماض الأمينية 103 في المنطقة الطرفية الكريومسيلية لجزءي سيتوكيراتين 5 البشري.

الخصوصية

بروتين الشعيرة المتوسطة سيتوكيراتين 5 البشري.

فئة الغلوبولين المناعي

IgG1, kappa.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكبر من أو يساوي 1.0 مجم/لتر حسبما تحدد مقاييسه المتميز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخط

يتم تخفيف الجسم المضاد الأولي Cytokeratin 5 (XM26) لحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

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

تمتثل العلامات التي تشير إلى تلوّح Cytokeratin 5 (XM26) و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، والبعث رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProClim™ 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-إيزوثيازولين-3-واحد، وقد يسبب تهيجاً 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 السلمية. لا تمص الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قُلِّ التلوّح الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوّح غير المحدد.
- قد تُؤدّي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. يجب التحقق من أي تغيير كهذا من جانب المستخدم.

تعليمات الاستخدام

تم تطوير الجسم المضاد الأولي Cytokeratin 5 (XM26) لاستخدامه في نظام BOND الإلي بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به للجسم المضاد الأولي (XM26) Cytokeratin 5 في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامض المئزر بالحرارة باستخدام محلول استرجاع BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة العادية

يكتشف مستنسخ XM26 بروتين الشعيرة المتوسطة بسيتوكيراتين 5 البشري في السيتوبلازم الخاص بمجموعة من الأنسجة الطبيعية، بما في ذلك عناصر الخلايا القاعدية بالبروستاتا، والظهارة الحرشقية وعناصر الخلايا القاعدية بعنق الرحم، والعناصر المخاطية بالولوزتين، والعناصر الظهارية العضلية بالعدد اللعابية، والعناصر الظهارية الحرشقية بالمرء، والعناصر الظهارية بالعدسة الصغرية، والعناصر الظهارية العضلية واللحمية بالثدي، وثقوات الغديبات الغدية بالبكترياس، ومتوسطة الرئة، والظهارة الحرشقية بالجلد، والغدد الدهنية والظهارية العنصلية، والظهارة الغدية بالرحم، والعناصر التأمورية بالقلب، والعناصر الظهارية بالكلى، والظهارة القوية الرقيقة، وخلايا المتوسطة النسيجية غير المحددة، والعناصر القاعدية من تضخم البروستاتا. (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 92).

الأنسجة الورمية

مستنسخ XM26 لطخ 30/130 من الأورام التي تم تقييمها، وتشمل أورام الثدي (8/41)، ومنها 6/36 من السرطان القوي، و1/1 من السرطان القوي بالثدي، و1/1 من السرطان النخاعي غير النمطي، و0/1 من السرطان الفصيصي، و0/1 من الأورام ورقية الشكل، و0/1 من الساركومة الخلية ورقية الشكل، وأورام المبيض (3/8)، ومنها 2/3 من السرطان المصلي، و1/1 من السرطان الشبيه ببطانة الرحم، و0/2 من سرطان الخلايا المساقية، و0/1 من السرطان الموسيني، و0/1 من ورم الخلايا الجرثومية، وسرطان الرئة (3/7)، ومنها 2/2 من سرطان الخلايا الحرشقية، و1/5 من سرطان الخلايا غير الصغيرة، وأورام الكبد (1/4)، ومنها 1/1 من السرطان القليلي، و0/2 من سرطان الخلايا الكبدية، و0/1 من سرطان القنوات الصفراوية، ورم المتوسطة (3/3)، سرطان الخلايا الحرشقية باللسان (2/2)، وسرطان الخلايا الحرشقية بعنق الرحم (2/2)، وسرطان الظهارة النولية (2/2)، وسرطان البنكرياس الغدي (2/2)، والأورام التقليلية من أصل غير معروف (1/2)، وأورام الجلد (1/2)، وسرطان الرحم (1/2)، وسرطان الخلايا الحرشقية بالمرء (1/1)، وسرطان البروستاتا (0/12)، والمفومات (0/8)، وسرطان الغدة الرقيقة (0/6)، وسرطان القولون الغدي (0/4)، وسرطان الخلايا الكلوية (0/4)، والأورام النوية الخصوية (0/4)، وأورام المخ (0/2)، وسرطان المعدة الغدي (0/2)، وسرطان المستقيم الغدي (0/2)، وسرطان الجلد (0/2)، والساركومة (0/2)، وأورام الأنسجة الرخوة (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشقية بالحنجرة (0/1)، والأورام السرطانية غير المنطوية بالعدسة الصغرية (0/1). (إجمالي عدد الحالات الورمية التي تم تقييمها = 130).

يوصى باستخدام Cytokeratin 5 (XM26) في الكشف عن سيتوكيراتين 5 في الأنسجة العادية والورمية.

القيود الخاصة بالمنحج

تم تحسين XM26 (Cytokeratin 5) 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 يختلف عدد مرات البروتوكول، بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تعزيز المستنسخ، وذلك يجب تحديده تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وعدد مرات 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 تلميح غير اعتيادي.

المزيد من المعلومات

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

قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bhargava R, Beriwal S, McManus K et al. CK5 is more sensitive than CK5/6 in identifying the "basal-like" phenotype of breast carcinoma. The American Journal of Clinical Pathology. 2008; 130:724-730.
5. Laakso M, Tanner M, Nilsson J et al. Basolumental carcinoma: a new biologically and prognostically distinct entity between basal and luminal breast cancer. Clinical Cancer Research. 2006; 12(14):4185-4191.
6. Miettinen M and Sarlomo-Rikala M. Expression of calretinin, thrombomodulin, keratin 5, and mesothelin in lung carcinomas of different types. An immunohistochemical analysis of 596 tumors in comparison with epithelioid mesotheliomas of the pleura. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(2):150-158.
7. Zhang RR, Man Y-G, Yang R, et al. A subset of morphologically distinct mammary myoepithelial cells lack corresponding immunophenotypic markers. Breast Cancer Research. 2003; 5:R151-R156.

تاريخ الإصدار

18 سبتمبر 2018

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



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

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

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