

Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody Myeloperoxidase (59A5)

Catalog No: PA0491

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



EN FR IT DE ES PT SV EL DA

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Bruksanvisning

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.

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.

Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody Myeloperoxidase (59A5) Catalog No: PA0491

Intended Use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

Myeloperoxidase (59A5) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human myeloperoxidase in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using an automated Bond™ 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). Myeloperoxidase (59A5) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with Bond Polymer Refine Detection. The demonstration of human myeloperoxidase is achieved by first, allowing the binding of Myeloperoxidase (59A5) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with an automated Bond system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Myeloperoxidase (59A5) 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

59A5.

Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to 101 amino acids from exon 7 of the human myeloperoxidase molecule.

Specificity

Human myeloperoxidase.

Subclass

IgG2b.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.02 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Myeloperoxidase (59A5) primary antibody is optimally diluted for use on a 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 a 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 Myeloperoxidase (59A5) 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

Myeloperoxidase (59A5) primary antibody was developed for use on an automated Bond system in combination with Bond Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Myeloperoxidase (59A5) primary antibody is IHC Protocol F. No pretreatment is recommended.

Results Expected

Normal Tissues

Clone 59A5 detected myeloperoxidase in myeloid cells, staining was not observed in other cell types. (Total number of cases = 99).

Tumor Tissues

Clone 59A5 stained 2/3 myeloid leukemia cases and 0/3 acute lymphocytic leukemia cases. No staining was detected in a variety of other tumor tissues (0/44). (Total number of cases stained = 50).

Myeloperoxidase (59A5) is recommended for the detection of myeloid cells in normal and neoplastic tissue and may be useful as part of an antibody panel for the identification of myeloid leukemia.

Product Specific Limitations

Myeloperoxidase (59A5) 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. Conlin PA, Orden MB, Hough TR, et al. Myeloperoxidase-positive intravascular large B-cell lymphoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125:948-950.

Date of Issue

07 January 2014

Anticorps Primaire Prêt À L'Emploi Bond™ Myeloperoxidase (59A5)

Référence : PA0491

Utilisation prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.

L'anticorps monoclonal Myeloperoxidase (59A5) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de la peroxydase leucocytaire humaine, sur tissu fixé au formol et inclus en paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé Bond™.

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 Myeloperoxidase (59A5) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour Bond Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la peroxydase leucocytaire humaine est effectuée en hybridant Myeloperoxidase (59A5) sur la coupe, puis en visualisant le complexe au moyen des réactifs fournis avec le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec un automate Bond, réduit l'éventualité d'une erreur humaine et la variabilité intrinsèque résultant de la dilution, du pipetage manuel et de l'application à titre individuel des réactifs.

Réactifs fournis

Myeloperoxidase (59A5) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris contenant une protéine de transport et 0,35% de ProClin™ 950 (conservateur).

Volume total = 7 ml.

Clone

59A5.

Immunogène

Protéine recombinante procaryote correspondant aux 101 acides aminés de l'exon 7 de la molécule de peroxydase leucocytaire humaine.

Spécificité

Peroxydase leucocytaire humaine.

Sous-classe

IgG2b.

Concentration totale en protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 0,02 mg/L, déterminée par ELISA.

Dilution et mélange

L'anticorps primaire Myeloperoxidase (59A5) est à dilution optimale pour utilisation dans l'automate Bond. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

Matériel nécessaire mais non fourni

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

Conservation et stabilité

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

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Myeloperoxidase (59A5) sont les suivants : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic in vitro.
- La concentration en ProClin™ 950 est de 0,35%. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (ingrédient actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir un exemplaire de la fiche technique des substances dangereuses (Material Safety Data Sheet), contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou consultez le site Web de Leica Biosystems : www.LeicaBiosystems.com.

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

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Myeloperoxidase (59A5) a été conçu pour être utilisé sur l'automate Bond conjointement avec Bond Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Myeloperoxidase (59A5) est IHC Protocol F. Aucun prétraitement n'est recommandé.

Résultats attendus

Tissus sains

Le clone 59A5 a détecté la peroxydase leucocytaire dans les cellules myéloïdes ; un marquage n'a pas été observé dans d'autres types cellulaires. (Nombre total de cas = 99).

Tissus tumoraux

Le clone 59A5 a marqué les leucémies myéloïdes (2/3), mais pas les leucémies lymphocytaires aiguës (0/3). Aucun marquage n'a été détecté parmi différents autres tissus tumoraux évalués (0/44). (Nombre total de cas marqués = 50).

Myeloperoxidase (59A5) est recommandé pour détecter les cellules myéloïdes dans les tissus sains et les tissus néoplasiques, et peut être utile comme élément d'un panel d'anticorps servant à l'identification de la leucémie myéloïde.

Limites spécifiques du produit

Myeloperoxidase (59A5) a été optimisé par Leica Biosystems pour une utilisation avec Bond Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires Bond. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs doivent être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctrices.

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

Informations complémentaires

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

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Conlin PA, Orden MB, Hough TR, et al. Myeloperoxidase-positive intravascular large B-cell lymphoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125:948-950.

Date de publication

07 janvier 2014

Anticorpo Primario Pronto All'uso Bond™

Myeloperoxidase (59A5)

N. catalogo: PA0491

Uso previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'uso dell'anticorpo monoclonale Myeloperoxidase (59A5) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico della mieloperossidasi umana in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunostochimica, utilizzando un sistema automatizzato Bond™.

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

Sommario e spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti Bond" nella documentazione per l'utente Bond). L'anticorpo primario Myeloperoxidase (59A5) 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 mieloperossidasi umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Myeloperoxidase (59A5) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme a un sistema automatizzato Bond, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

Reagenti forniti

Il Myeloperoxidase (59A5) 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

59A5.

Immunogeno

Proteina ricombinante procariotica corrispondente a 101 aminoacidi dall'esone 7 della molecola della mieloperossidasi umana.

Specificità

Mieloperossidasi umana.

Sottoclasse

IgG2b.

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,02 mg/L, determinata mediante ELISA.

Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Myeloperoxidase (59A5) è stata ottimizzata per l'uso con un sistema Bond. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale necessario non fornito

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 Myeloperoxidase (59A5) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

Precauzioni

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

- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la cute e le mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale 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 Myeloperoxidase (59A5) è stato sviluppato per essere utilizzato con un sistema automatizzato Bond in associazione con il Bond Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Myeloperoxidase (59A5) è l'IHC Protocol F. Non si consiglia alcun pretrattamento.

Risultati attesi

Tessuti normali

Il clone 59A5 ha rilevato la mieloperoxidasi nelle cellule mieloidi; nessuna colorazione è stata osservata in altri tipi cellulari. (Numero totale di casi = 99).

Tessuti neoplastici

Il clone 59A5 ha colorato 2/3 casi di leucemia mieloida e 0/3 casi di leucemia linfocitica acuta. Non è stata rilevata alcuna colorazione in una varietà di altri tessuti (0/44). (Numero totale di casi colorati = 50).

Si raccomanda l'uso del Myeloperoxidase (59A5) per l'individuazione delle cellule mieloidi in tessuti normali e neoplastici; può essere utile come parte di un gruppo di anticorpi per l'identificazione della leucemia mieloida.

Limitazioni specifiche del prodotto

Il Myeloperoxidase (59A5) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il Bond Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari Bond. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione problemi

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

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

Ulteriori informazioni

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Conlin PA, Orden MB, Hough TR, et al. Myeloperoxidase-positive intravascular large B-cell lymphoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125:948-950.

Data di pubblicazione

07 gennaio 2014

Gebrauchsfertiger Bond™ -Primärantikörper Myeloperoxidase (59A5)

Bestellnr.: PA0491

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Myeloperoxidase (59A5) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis der humanen Myeloperoxidase in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit einem automatischen Bond™-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 Myeloperoxidase (59A5) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis der humanen Myeloperoxidase erfolgt durch die Bindung von Myeloperoxidase (59A5) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit einem automatischen Bond-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

Mitgelieferte Reagenzien

Myeloperoxidase (59A5) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human-Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35% ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält. Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

59A5.

Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das 101 Aminosäuren von Exon 7 des humanen Myeloperoxidasemoleküls entspricht.

Spezifität

Humane Myeloperoxidase.

Subklasse

IgG2b.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,02 mg/L, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Myeloperoxidase (59A5) ist optimal für den Gebrauch mit einem Bond-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Myeloperoxidase (59A5) 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, 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 potentiell toxischer 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 Primärantikörper Myeloperoxidase (59A5) wurde für die Verwendung mit einem automatischen Bond-System in Verbindung mit dem Bond Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper Myeloperoxidase (59A5) ist das IHC Protocol F. Eine Vorbehandlung wird nicht empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon 59A5 erkannte die Myeloperoxidase in myeloiden Zellen. In anderen Zelltypen wurde keine Färbung beobachtet. (Gesamtanzahl der Fälle = 99).

Tumorgewebe

Klon 59A5 färbte 2/3 myeloiden Leukämiefällen und 0/3 Fällen einer akuten lymphozytischen Leukämie. Bei verschiedenen anderen Tumorgeweben wurde keine Färbung festgestellt (0/44). (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 50).

Myeloperoxidase (59A5) wird für den Nachweis myeloider Zellen in normalen und neoplastischen Geweben empfohlen und kann als Teil einer Reihe von Antikörpern zur Identifizierung von myeloiden Leukämien von Nutzen sein.

Produktspezifische Einschränkungen

Myeloperoxidase (59A5) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem Bond Polymer Refine Detection und Bond-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Conlin PA, Orden MB, Hough TR, et al. Myeloperoxidase-positive intravascular large B-cell lymphoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125:948-950.

Ausgabedatum

07 Januar 2014

Anticuerpo Primario Listo Para Usar Bond™ Myeloperoxidase (59A5)

Nº de catálogo: PA0491

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Myeloperoxidase (59A5) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de mieloperoxidasa humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado Bond™.

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 diagnósticas.

Resumen y explicación

Pueden utilizarse técnicas inmunohistoquímicas 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 Myeloperoxidase (59A5) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la mieloperoxidasa humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Myeloperoxidase (59A5) al corte y, a continuación, visualizando esta unión mediante los reactivos suministrados en 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

Myeloperoxidase (59A5) 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

59A5.

Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica correspondiente a 101 aminoácidos del exón 7 de la molécula de mieloperoxidasa humana.

Especificidad

Mieloperoxidasa humana.

Subclase

IgG2b.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 0,02 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Myeloperoxidase (59A5) se presenta en dilución óptima para su uso en un sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

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

Conservación y estabilidad

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

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Myeloperoxidase (59A5) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario Myeloperoxidase (59A5) 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 Myeloperoxidase (59A5) es IHC Protocol F. No se recomienda ningún tratamiento previo.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon 59A5 detectó mieloperoxidasa en células mieloides; no se observó tinción en otros tipos de células. (Número total de casos = 99).

Tejidos tumorales

El clon 59A5 tiñó 2/3 casos de leucemia mieloide y 0/3 casos de leucemia linfocítica aguda. No se observó tinción en otros diversos tejidos tumorales (0/44). (Número total de casos teñidos = 50).

Se recomienda el uso de Myeloperoxidase (59A5) para la detección de células mieloides en tejido normal y neoplásico; puede ser útil como parte de un panel de anticuerpos para la identificación de leucemia mieloide.

Limitaciones específicas del producto

Myeloperoxidase (59A5) 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.

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

Más información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Conlin PA, Orden MB, Hough TR, et al. Myeloperoxidase-positive intravascular large B-cell lymphoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125:948-950.

Fecha de publicación

07 de enero de 2014

Anticorpo Primário Pronto A Usar Bond™ Myeloperoxidase (59A5)

Nº de Catálogo: PA0491

Utilização Prevista

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O anticorpo monoclonal Myeloperoxidase (59A5) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica da mieloperoxidase humana em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o sistema Bond™ automatizado.

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 Myeloperoxidase (59A5) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com Bond Polymer Refine Detection. A demonstração de mieloperoxidase humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Myeloperoxidase (59A5) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com um sistema Bond automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

Reagentes Fornecidos

Myeloperoxidase (59A5) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho produzido como sobrenadante de cultura tecidular e fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

59A5.

Imunogénio

Proteína recombinante procarriota correspondente a 101 amino-ácidos do exão 7 da molécula de mieloperoxidase humana.

Especificidade

Mieloperoxidase humana.

Subclasse

IgG2b.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,02 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Myeloperoxidase (59A5) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização num sistema Bond. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Material Necessário Mas Não Fornecido

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Myeloperoxidase (59A5) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica in vitro.
- A concentração de ProClin™ 950 é 0,35%. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, www.LeicaBiosystems.com.

- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como capazes de transmitir infecção e 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 Myeloperoxidase (59A5) foi desenvolvido para utilização num sistema Bond automatizado em combinação com Bond Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Myeloperoxidase (59A5) é o IHC Protocol F. Não está recomendado qualquer pré-tratamento.

Resultados Esperados

Tecidos Normais

O clone 59A5 detectou mieloperoxidase em células mielóides, enquanto que não se observou coloração noutros tipos de células. (Número total de casos = 99).

Tecidos Tumorais

O clone 59A5 2/3 corou casos de leucemia mielóide e 0/3 casos de leucemia linfocítica aguda. Não se detectou qualquer coloração numa ampla variedade de outros tecidos tumorais (0/44). (número total de casos corados = 50).

Myeloperoxidase (59A5) está recomendado para a detecção de células mielóides em tecidos normais e neoplásicos e pode ser útil como parte de um painel de anticorpos para a identificação da leucemia mielóide.

Informações Específicas do Produto

Myeloperoxidase (59A5) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com Bond Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares Bond. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidular e na eficácia da valorização com antigénios, 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 de resolução.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Conlin PA, Orden MB, Hough TR, et al. Myeloperoxidase-positive intravascular large B-cell lymphoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125:948-950.

Data de Emissão

07 de Janeiro de 2014

Bond™ Primär Antikropp - Färdig Att Användas Myeloperoxidase (59A5)

Katalognr: PA0491

Användningsområde

Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.

Monoklonal antikropp Myeloperoxidase (59A5) är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av humant myeloperoxidas i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning i det automatiska systemet Bond™.

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

Förklaring och sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda Bond-reagens" i användardokumentationen från Bond). Den primära antikroppen Myeloperoxidase (59A5) är en bruksfärdig produkt som speciellt optimerats för användning med Bond Polymer Refine Detection. Påvisande av humant myeloperoxidas uppnås genom att man först låter Myeloperoxidase (59A5) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av reagens som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska Bond-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

Ingående reagenser

Myeloperoxidase (59A5) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i tryckbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

59A5.

Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein svarande mot 101 aminosyror från exon 7 av den humana myeloperoxidas-molekylen.

Specificitet

Humant myeloperoxidas.

Undergrupp

IgG2b.

Total proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,02 mg/L, enligt bestämning med ELISA.

Spädning och blandning

Primär antikropp Myeloperoxidase (59A5) är optimalt utspädd för användning på ett Bond-system. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig materiel som ej medföljer

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

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 Myeloperoxidase (59A5) 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.
- Koncentrationen av 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 tag på ett säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor, eller besöka Leica Biosystems webbplats www.LeicaBiosystems.com.

- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material². Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av 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

Den primära antikroppen Myeloperoxidase (59A5) har utvecklats för användning på det automatiserade Bond-systemet i kombination med Bond Polymer Refine Detection. Det rekommenderade färgningsprotokollet för primär antikropp Myeloperoxidase (59A5) är IHC Protocol F. Ingen förbehandling rekommenderas.

Förväntade resultat

Normala vävnader

Klon 59A5 detekterade myeloperoxidas i myeloida celler, färgning observerades inte i andra celltyper. (Totalt antal fall = 99).

Tumörvävnader

Klon 59A5 färgade 2/3 myeloida leukemifall och 0/3 akuta lymfocytiska leukemifall. Ingen färgning detekterades i flera andra tumörvävnader (0/44). (Totalt antal fall färgade = 50).

Myeloperoxidase (59A5) rekommenderas för detektering av myeloida celler i normal och neoplastisk vävnad och kan vara användbart som en del av en antikroppspanel för identifiering av myeloid leukemi.

Produktspecifika begränsningar

Myeloperoxidase (59A5) har optimerats vid Leica Biosystems för användning med Bond Polymer Refine Detection och Bond hjälpreagenser. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigenförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när man optimerar återvinningsbetingelser och protokolltider.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

Mer information om immunfärgning med Bond-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig materiel, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assayer, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda Bond-reagens" i Bonds 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. Conlin PA, Orden MB, Hough TR, et al. Myeloperoxidase-positive intravascular large B-cell lymphoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125:948-950.

Utgivningsdatum

07 januari 2014

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα Bond™ Myeloperoxidase (59A5)

Αρ. Καταλόγου: PA0491

Σκοπός Χρήσης

Αυτό το αντιδραστήριο είναι για διαγνωστική χρήση in vitro.

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Myeloperoxidase (59A5) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με φωτομικροσκοπία της ανθρώπινης μυελοϋπεροξειδάσης σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας ένα αυτοματοποιημένο σύστημα Bond™.

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 ανιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση αντιδραστηρίων Bond" στην τεκμηρίωση χρήσης του Bond). Το πρωτογενές αντίσωμα Myeloperoxidase (59A5) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει ειδικά βελτιστοποιηθεί για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης μυελοϋπεροξειδάσης επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του Myeloperoxidase (59A5) στην τομή, και μετά οπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με ένα αυτοματοποιημένο σύστημα Bond, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

Αντιδραστήρια που Παρέχονται

Το Myeloperoxidase (59A5) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνας

59A5.

Ανοσογόνο

Προκαρμυκτική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί σε 101 αμινοξέα από το εξόνιο 7 του ανθρώπινου μορίου μυελοϋπεροξειδάσης.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη μυελοϋπεροξειδάση.

Υποκατηγορία

IgG2b.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,02 mg/L, όπως καθορίζεται από το ELISA.

Αραίωση και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Myeloperoxidase (59A5) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση σε σύστημα 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 επεξεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος Bond, ανατρέξτε στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων Bond" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της Bond.

Φύλαξη και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις μόλυνσης ή/και αστάθειας του Myeloperoxidase (59A5) 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 ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το ενεργό συστατικό 2-methyl-4-isothiazolin-3-one και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια μίας χρήσης όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια.

- Αν θέλετε ένα αντίγραφο του Material Safety Data Sheet [Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού], επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται ως εάν ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις². Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη οποιωνδήποτε 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 Myeloperoxidase (59A5) αναπτύχθηκε για χρήση σε αυτοματοποιημένο σύστημα Bond, σε συνδυασμό με το Bond Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Myeloperoxidase (59A5) είναι το IHC Protocol F. Δεν συνιστάται καμία προκατεργασία.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Το Clone 59A5 εντόπισε μυελοϊπεροξειδάση στα μυελοειδή κύτταρα. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε άλλους κυτταρικούς τύπους. (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων = 99).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Το Clone 59A5 έχρωσε σε 2/3 περιπτώσεις μυελοειδούς λευχαιμίας και 0/3 περιπτώσεις οξείας λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας. Δεν ανιχνεύθηκε καμία χρώση σε μια ποικιλία άλλων νεοπλασματικών όγκων (0/44). (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 50).

Το Myeloperoxidase (59A5) συνιστάται για την ανίχνευση μυελοειδών κυττάρων σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς και μπορεί να είναι χρήσιμο ως μέτρος ομάδας αντισωμάτων για την ταυτοποίηση της μυελοειδούς λευχαιμίας.

Ειδικό Περιορισμοί του Προϊόντος

Το Myeloperoxidase (59A5) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστηρίου αρνητικού ελέγχου.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, δείτε την παραπομπή 3.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems για να αναφέρετε ασυνήθιστη χρώση.

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 Προσδιορισμού”, “Ερμηνεία της Χρώσης”, “Υπόμνημα για τα Σύμβολα στις Επικέτες” 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. Conlin PA, Orden MB, Hough TR, et al. Myeloperoxidase-positive intravascular large B-cell lymphoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125:948-950.

Ημερομηνία Έκδοσης

07 Ιανουαρίου 2014

Bond™ Brugsklart Primaert Antistof Myeloperoxidase (59A5)

Katalognummer: PA0491

Tilsigtet anvendelse

Dette reagens er beregnet til brug ved in vitro-diagnostik.

Myeloperoxidase (59A5), monoklonalt antistof, er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af human myeloperoxidase i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv ved hjælp af immunhistokemisk farvning med et automatisk Bond™-system.

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

Resumé og forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af Bond-reagenser" i Bond-brugerdokumentationen). Myeloperoxidase (59A5), primært antistof, er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen af human myeloperoxidase opnås ved først at lade Myeloperoxidase (59A5) binde sig til præparatet og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske Bond-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførsel.

Leverede reagenser

Myeloperoxidase (59A5) er et murint, antihumant, monoklonalt antistof, der er produceret som en vævskultursupernatant og leveret i en Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein, indeholder 0,35% ProClin® 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 mL.

Klon

59A5.

Immunogen

Prokaryot rekombinant protein svarende til 101 aminosyrer fra exon 7 på det humane myeloperoxidasemolekyle.

Specifitet

Human myeloperoxidase.

Underklasse

IgG2b.

Samlet proteinkoncentration

Ca. 10 mg/mL.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,02 mg/L som bestemt med ELISA.

Fortynding og blanding

Myeloperoxidase (59A5), primært antistof, er optimalt fortyndet til brug på et Bond-system. 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 de materialer, der er nødvendige til præparatbehandling og immunhistokemisk farvning ved hjælp af Bond-systemet.

Opbevaring og stabilitet

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

Tegn, som indikerer, at Myeloperoxidase (59A5) er kontamineret og/eller ustabil: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og forekomst af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

- Dette reagens er beregnet til brug ved in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin® 950 er 0,35%. Det indeholder den aktive ingrediens 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan give anledning til irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker ved håndtering af reagenserne.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet, Material Safety Data Sheet (MSDS), kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside: www.LeicaBiosystems.com.
- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle materialer eksponeret for præparater, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes med passende forholdsregler². Afpipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse områder vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.

- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå øget uspecifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

Myeloperoxidase (59A5), primært antistof, er udviklet til brug på et automatisk Bond-system sammen med Bond Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Myeloperoxidase (59A5), primært antistof, er IHC Protocol F. Der er ikke anbefalet nogen forbehandling.

Forventede resultater

Normale væv

Klon 59A5 detekterede myeloperoxidase i myeloide celler, der ikke observeret farvning i andre celletyper. (Antal farvede cases i alt = 99).

Tumorvæv

Klon 59A5 farvede 2/3 cases med myeloid leukæmi og 0/3 cases med akut lymfocytær leukæmi. Der blev ikke fundet farvning i en række andre tumorvæv (0/44). (Antal farvede cases i alt = 50).

Myeloperoxidase (59A5) anbefales til detektion af myeloide celler i normale og neoplastiske væv og kan være gavnlig som del af et antistofpanel til identifikation af myeloid leukæmi.

Produktspecifikke begrænsninger

Myeloperoxidase (59A5) er optimeret hos Leica Biosystems til brug med Bond Polymer Refine Detection og Bond hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra de anbefalede testprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller under optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Conlin PA, Orden MB, Hough TR, et al. Myeloperoxidase-positive intravascular large B-cell lymphoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125:948-950.

Udgivelsesdato

07 januar 2014

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

