

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody Pax-5 (1EW)

Catalog No: PA0552

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Brugsanvisning

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

Pax-5 (1EW)

Catalog No: PA0552

Intended Use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

Pax-5 (1EW) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human Pax-5 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). Pax-5 (1EW) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human Pax-5 is achieved by first, allowing the binding of Pax-5 (1EW) 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

Pax-5 (1EW) 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

1EW.

Immunogen

Recombinant protein corresponding to part of the C-terminus of the human Pax-5 molecule.

Specificity

Human Pax-5.

Subclass

IgG1.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.34 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Pax-5 (1EW) 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 Pax-5 (1EW) 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

Pax-5 (1EW) primary antibody was developed for use on the automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The use of Peroxide Block as the first step in IHC Staining Protocol F will affect the staining achieved with this antibody, for this reason the recommended staining protocol for Pax-5 (1EW) is an edited version of IHC Staining Protocol F, where the Peroxide Block step before the MARKER has been deleted and a peroxide block step has been inserted after the MARKER. This modified staining protocol needs to be created by the user. For instructions on how to edit protocols Refer to "Adding and removing protocol steps" in your BOND user documentation. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Pax-5 is a B cell specific nuclear transcription factor that is expressed in pro B, pre B and mature B cells. Clone 1EW detected the Pax-5 protein in follicular and non-follicular B cells of tonsil 3/3, spleen 3/3, colon 3/3 and small bowel 3/3. Staining of occasional B lymphocytes was also seen in a variety other tissues 33/69, including adrenal, kidney, esophagus, stomach, liver, pancreas, lung, skin, prostate, cervix, breast, thyroid, thymus, bone marrow, and pituitary.

Tumor Tissues

Clone 1EW stained 14/14 diffuse large B cell lymphomas, 6/6 follicle center lymphomas, 3/3 MALTomas, 1/1 mantle cell lymphomas, 1/1 Burkitt's lymphoma, 1/1 T cell rich B cell lymphoma, 5/5 Hodgkin's disease and 0/11 T cell lymphomas. No staining was observed in a variety of non-hematological malignancies (n=41).

Pax-5 (1EW) is recommended for the detection of human Pax-5 protein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.

Product Specific Limitations

Pax-5 (1EW) 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. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

ProClin: 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Date of Issue

31 October 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'Emploi BOND™

Pax-5 (1EW)

Référence: PA0552

Utilisation prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.

L'anticorps monoclonal Pax-5 (1EW) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de l'antigène Pax-5 humain sur tissu fixé au formol, inclus en 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 Pax-5 (1EW) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la molécule Pax-5 humaine est effectuée en hybridant Pax-5 (1EW) sur la coupe, 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

Pax-5 (1EW) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35% de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

Clone

1EW.

Immunogène

Protéine recombinante correspondant à la partie C-terminale de la molécule Pax-5 humaine.

Spécificité

Pax-5 humaine.

Sous-classe

IgG1.

Concentration totale en protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 0,34 mg/l, déterminée par ELISA.

Dilution et mélange

L'anticorps primaire Pax-5 (1EW) est à dilution optimale pour utilisation dans 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 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 Pax-5 (1EW) 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 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 de données de sécurité, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

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

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Pax-5 (1EW) a été conçu pour être utilisé sur l'automate BOND conjointement avec BOND Polymer Refine Detection. L'utilisation de Peroxide Block comme première étape du protocole de marquage IHC Protocol F affecte le marquage obtenu avec cet anticorps, c'est pourquoi le protocole de marquage recommandé pour Pax-5 (1EW) est une version modifiée de IHC Protocol F, où l'étape Peroxide Block avant le MARKER a été supprimée et une étape Peroxide Block insérée après le MARKER. Ce protocole de marquage modifié doit être créé par l'utilisateur. Pour des instructions sur la modification des protocoles, consultez la section "Ajout et suppression d'étapes de protocole" dans la documentation de l'utilisateur BOND. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 2 durant 20 minutes.

Résultats attendus

Tissus sains

Pax-5 est un facteur de transcription nucléaire spécifique des cellules B qui s'exprime dans les cellules pro B, pré B et B matures. Le clone 1EW a détecté la protéine Pax-5 dans les cellules B folliculaires et non folliculaires d'amygdales 3/3, de rate 3/3, de colon 3/3 et d'intestin grêle 3/3. Le marquage occasionnel de lymphocytes B a aussi été observé dans divers autres tissus 33/69, notamment surrénales, reins, oesophage, estomac, foie, pancréas, poumons, peau, prostate, col de l'utérus, seins, thyroïde, thymus, moelle osseuse et hypophyse.

Tissus tumoraux

Le clone 1EW a marqué 14/14 lymphomes à grandes cellules B diffuses, 6/6 lymphomes centrofolliculaires, 3/3 MALTomes, 1/1 lymphome à cellules du manteau, 1/1 lymphome de Burkitt, 1/1 lymphome B riche en cellules T, 5/5 maladies de Hodgkin et 0/11 lymphomes à cellules T. Aucun marquage n'a été observé dans diverses malignités non hématologiques (n=41).

Le Pax-5 (1EW) est recommandé pour la détection de la protéine Pax-5 humaine dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.

Limites spécifiques du produit

Le Pax-5 (1EW) a été optimisé par Leica Biosystems pour être utilisé avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs accessoires 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 de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs devraient 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 correctives.

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. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

ProClin® 950 est une marque commerciale de Supelco, membre du groupe Sigma-Aldrich Corporation.

Date de publication

31 octobre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

Pax-5 (1EW)

N. catalogo: PA0552

Uso previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'uso dell'anticorpo monoclonale Pax-5 (1EW) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico del Pax-5 umano in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunocistochimica, 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.

Sommario e spiegazione

Grazie alle tecniche di immunocistochimica 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 Pax-5 (1EW) 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 del Pax-5 umano si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Pax-5 (1EW) 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 pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

Reagenti forniti

Il Pax-5 (1EW) 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

1EW.

Immunogeno

Proteina ricombinante che corrisponde alla porzione C-terminale della molecola del Pax-5 umano.

Specificità

Pax-5 umano.

Sottoclasse

IgG1.

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,34 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Pax-5 (1EW) è stata ottimizzata per l'uso con il sistema BOND. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale necessario non fornito

Per un elenco completo del materiale necessario per il trattamento del campione e la colorazione immunocistochimica 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 Pax-5 (1EW) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato. Dopo l'uso riportare immediatamente a 2–8 °C.

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

Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico in vitro.
- La concentrazione di 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 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 Pax-5 (1EW) è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato BOND in associazione con il BOND Polymer Refine Detection. L'impiego del Peroxide Block come prima fase dell'IHC Staining Protocol F influisce sulla colorazione che si ottiene con questo anticorpo; per questo motivo il protocollo di colorazione consigliato per il Pax-5 (1EW) è una versione modificata dell'IHC Staining Protocol F, nella quale la fase del Peroxide Block prima del MARKER è stata eliminata ed è stata inserita una fase di blocco con il Peroxide Block il MARKER. Questo protocollo di colorazione modificato deve essere creato dall'utente. Per le istruzioni su come modificare i protocolli consultare "Aggiunta e rimozione delle fasi del protocollo" nella documentazione per l'utente BOND. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati attesi

Tessuti normali

Il Pax-5 è un fattore di trascrizione nucleare specifico dei linfociti B, espresso nei prolinfociti B, nei linfociti pre-B e nei linfociti B maturi. Il clone 1EW ha rilevato la proteina Pax-5 nei linfociti B follicolari e non follicolari della tonsilla (3/3), della milza (3/3) e dell'intestino tenue (3/3). La colorazione di qualche linfocito B è stata osservata occasionalmente anche in diversi altri tessuti (33/69), tra i quali surrene, rene, esofago, stomaco, fegato, pancreas, polmone, cute, prostata, cervice uterina, mammella, tiroide, timo, midollo osseo e ipofisi (n=).

Tessuti tumorali

Il clone 1EW ha colorato 14/14 linfomi diffusi a grandi cellule B, 6/6 linfomi centrolfollicolari, 3/3 MALTomi, 1/1 linfoma a cellule del mantello, 1/1 linfoma di Burkitt, 1/1 linfoma a cellule B ricco in cellule T, 5/5 linfomi di Hodgkin e 0/11 linfomi a cellule T. Nessuna colorazione è stata osservata in diverse altre neoplasie non ematologiche (n=41).

L'uso di Pax-5 (1EW) è consigliato per il rilevamento della proteina Pax-5 umana in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale di colorazioni istochimiche non immunologiche.

Limitazioni specifiche del prodotto

Il Pax-5 (1EW) 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 i provvedimenti 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'immunocoloreazione 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. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159-165.

ProClin[®] 950 è un marchio di fabbrica di Supelco, società del gruppo Sigma-Aldrich.

Data di pubblicazione

31 ottobre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ Primärantikörper

Pax-5 (1EW)

Bestellnr.: PA0552

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Pax-5 (1EW) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen Pax-5 in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatischen BOND System (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 des 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 Pax-5 (1EW) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen Pax-5 erfolgt durch die Bindung von Pax-5 (1EW) 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-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

Pax-5 (1EW) 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

1EW.

Immunogen

Rekombinantes Protein, das einem C-terminalen Teil des humanen Pax-5-Moleküls entspricht.

Spezifität

Humanes Pax-5.

Subklasse

IgG1.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,34 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Pax-5 (1EW) ist optimal für den Gebrauch mit dem 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 Pax-5 (1EW) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob 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.
- Die Verwendung anderer als den angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

Gebrauchsanleitung

Der Primäran antikörper Pax-5 (1EW) wurde für die Verwendung mit dem automatischen BOND-System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Durch die Verwendung von Peroxide Block im ersten Schritt des IHC Protocol F wird die mit diesem Antikörper erreichte Färbung beeinträchtigt. Aus diesem Grund ist das empfohlene Färbeprotokoll für Pax-5 (1EW) eine angepasste Version des IHC-Färbeprotokolls F, bei dem der Schritt mit Peroxide Block vor dem MARKER gelöscht und nach dem MARKER ein Schritt zum Peroxide Block eingefügt wurde. Dieses modifizierte Färbeprotokoll muss vom Benutzer erstellt werden. Informationen zum Bearbeiten von Protokollen finden Sie im Abschnitt "Hinzufügen und Entfernen von Protokollschritten" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Pax-5 ist ein B-Zell-spezifischer nukleärer Transkriptionsfaktor, der in Pro-B-, Prä-B- und reifen B-Zellen exprimiert wird. Klon 1EW erkannte das Pax-5-Protein in follikulären und nicht follikulären B-Zellen der Tonsillen (3/3), Milz (3/3) und des Dünndarms (3/3). Eine Färbung von vereinzelt B-Lymphozyten wurde auch in verschiedenen anderen Geweben beobachtet (33/69), darunter in der Nebenniere, Niere, Speiseröhre, dem Magen, der Leber, dem Pankreas, der Lunge, Haut, Prostata, Cervix, Mamma, Schilddrüse, dem Thymus, Knochenmark und der Hypophyse.

Tumorgewebe

Klon 1EW färbte 14/14 diffuse großzellige B-Zell-Lymphomen, 6/6 follikuläre Lymphomen, 3/3 MALTomen, 1/1 Mantelzell-Lymphom, 1/1 Burkitt-Lymphom, 1/1 T-Zell-reichen B-Zell-Lymphom, 5/5 Hodgkin-Lymphomen und 0/11 T-Zell-Lymphomen. Bei verschiedenen anderen nicht-hämatologischen Malignitäten wurde keine Färbung beobachtet (n=41).

Pax-5 (1EW) wird für den Nachweis von humanem Pax-5-Protein in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Pax-5 (1EW) 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 Färbegergebnisse beobachten, wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertriebsfirma oder an die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

Weitere Informationen

Weitere Informationen zur Immunfärbung mit BOND-Reagenzien finden Sie in den Abschnitten 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. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159-165.

ProClin® 950 ist eine Marke von Supelco, einem Unternehmen der Sigma-Aldrich Corporation.

Ausgabedatum

31 Oktober 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

Pax-5 (1EW)

Catálogo N°.: PA0552

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Pax-5 (1EW) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la molécula Pax-5 humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

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

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Pax-5 (1EW) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la molécula Pax-5 humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Pax-5 (1EW) 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 proporcionados

Pax-5 (1EW) 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

1EW.

Inmunógeno

Proteína recombinante correspondiente a parte de la región terminal C de la molécula Pax-5 humana.

Especificidad

Molécula Pax-5 humana.

Subclase

IgG1.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 0,34 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Pax-5 (1EW) se presenta en dilución óptima para su uso en el 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 del recipiente.

Los signos que indican la contaminación y/o inestabilidad de Pax-5 (1EW) 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 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolín-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de las sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratadas 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 Pax-5 (1EW) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El uso de Peroxide Block como primer paso de IHC Staining Protocol F afectará a la tinción lograda con este anticuerpo; por este motivo, el protocolo de tinción recomendado para Pax-5 (1EW) es una versión modificada de IHC Staining Protocol F, donde el paso Peroxide Block anterior a MARKER se ha eliminado y se ha insertado un paso de Peroxide Block después de MARKER. Este protocolo de tinción modificado debe ser creado por el usuario. Para ver instrucciones sobre cómo modificar protocolos, consulte "Añadir y eliminar pasos de protocolo" en la documentación del usuario de BOND. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

Pax-5 es un factor de transcripción nuclear específico de células B que se expresa en las células pro B, pre B y B maduras. El clon 1EW detectó la proteína Pax-5 en células B foliculares y no foliculares de amígdala 3/3, bazo 3/3, colon 3/3 e intestino delgado 3/3. También se observó tinción ocasional de linfocitos B en otros diversos tejidos 33/69, incluidos glándula adrenal, riñón, esófago, estómago, hígado, páncreas, pulmón, piel, próstata, cérvix, mama, tiroides, timo, médula ósea y pituitaria.

Tejidos tumorales

El clon 1EW tiñó 14/14 linfomas difusos de células B grandes, 6/6 linfomas centrales foliculares, 3/3 MALTomas, 1/1 linfomas de células del manto, 1/1 linfoma de Burkitt, 1/1 linfoma de células B rico en células T, 5/5 linfomas de Hodgkin y 0/11 linfomas de células T. No se observó ninguna tinción en diversos tumores malignos no hematológicos (n=41).

El Pax-5 (1EW) está recomendado para la detección de la proteína Pax-5 humana en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones específicas del producto

Pax-5 (1EW) 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 con la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Para 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. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

ProClin® 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de publicación

31 de octubre de 2018

Anticorpo Primário Pronto a Usar BOND™

Pax-5 (1EW)

Nº de catálogo: PA0552

Utilização a que se destina

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O anticorpo monoclonal Pax-5 (1EW) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica de Pax-5 humano em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Pax-5 (1EW) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração de Pax-5 humano é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Pax-5 (1EW) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o 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

Pax-5 (1EW) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

1EW.

Imunogénio

Proteína recombinante procarriota correspondente à região C-terminal da molécula Pax-5 humana.

Especificidade

Pax-5 humana.

Subclasse

IgG1.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de anticorpos

Maior ou igual a 0,34 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e mistura

O anticorpo primário Pax-5 (1EW) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no 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 o sistema BOND.

Armazenamento e Estabilidade

Armazene a uma temperatura de 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 Pax-5 (1EW) 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 de 0,35%. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, www.LeicaBiosystems.com.

- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas². Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- 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 Pax-5 (1EW) foi desenvolvido para utilização no sistema BOND automatizado em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. A utilização do Peroxide Block como o primeiro passo no Protocolo de Coloração IHC F irá afectar a coloração obtida com este anticorpo, pelo que o protocolo de coloração recomendado para Pax-5 (1EW) consiste numa versão editada do IHC Protocol F, em que o passo do Peroxide Block antes do MARKER foi apagado e inserido um bloco de bloqueio com peróxido depois do MARKER. O protocolo de coloração modificado tem que ser criado pelo utilizador. Para instruções sobre como editar os protocolos, consulte "Adicionar e remover passos do protocolo" na sua documentação do utilizador BOND. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tecidos normais

Pax-5 consiste num factor de transcrição nuclear específico para linfócitos B que é expresso em linfócitos pré-B, pré-B e B maduros. O Clone 1EW detectou a proteína Pax-5 em linfócitos B foliculares e não foliculares da amígdala 3/3, baço 3/3, cólon 3/3 e intestino delgado 3/3. Também se observou uma coloração ocasional de linfócitos B numa ampla variedade outros tecidos 33/69, incluindo supra-renal, rim, esófago, estômago, fígado, pâncreas, pulmão, pele, próstata, colo do útero, mama, tireóide, timo, medula óssea e pituitária.

Tecidos tumorais

O clone 1EW corou 14/14 linfomas difusos B, 6/6 linfomas de centro folicular, 3/3 MALTomas, 1/1 linfomas de células do manto, 1/1 linfoma de Burkitt, 1/1 linfoma B rico em linfócitos T, 5/5 casos de doença de Hodgkin e 0/11 linfomas T. Não foi observada coloração em várias outras doenças malignas não hematológicas (n=41).

O Pax-5 (1EW) é recomendado para a deteção da proteína Pax-5 humana em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar da histopatologia convencional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.

Limitações Específicas para o Produto

Pax-5 (1EW) foi optimizado na Leica Biosystems para utilização com BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidular e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

Poderá encontrar informações adicionais sobre imunocoloração com reagentes BOND nas secções de Princípios do Procedimento, Material Necessário, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais em "Utilizar os Reagentes BOND" na sua 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. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

ProClin® 950 é uma marca registada de Supelco, parte da Sigma-Aldrich Corporation.

Data de Emissão

31 de Outubro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Pax-5 (1EW)

Artikelnummer: PA0552

Användningsområde

Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.

Den monoklonala antikroppen Pax-5 (1EW) är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av human Pax-5-antigen i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning i det automatiska systemet 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 antigener i vävnad och celler (se "Använda BOND-reagens" i användardokumentationen från BOND). Primär antikropp Pax-5 (1EW) är en bruksfärdig produkt som speciellt optimerats för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av human Pax-5 uppnås genom att man först låter Pax-5 (1EW) binda till snittet 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 inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillsättning.

Ingående reagenser

Pax-5 (1EW) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad kalsaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

1EW.

Immunogen

Rekombinant protein motsvarande en del av den C-terminus av den humana Pax-5-molekylen.

Specificitet

Humant Pax-5.

Subklass

IgG1.

Total proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

Antikroppskoncentration

Större än eller lika med 0,34 mg/l, enligt bestämning med ELISA.

Spädning och blandning

Primär antikropp Pax-5 (1EW) är optimalt utspädd för användning på systemet 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

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

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Pax-5 (1EW) är: grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsåtgärder

- 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. Munpipetterna 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 reagenser, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Retrieval, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot dem angivna kan ge felaktiga resultat. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

Bruksanvisning

Den primära antikroppen Pax-5 (1EW) har utvecklats för användning på det automatiserade systemet BOND i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Användningen av Peroxide Block som det första steget i IHC Staining Protocol F påverkar den färgning som åstadkoms med denna antikropp, och av denna orsak är det rekommenderade färgningsprotokollet för Pax-5 (1EW) en redigerad version av IHC Staining Protocol F, där Peroxide Block-steget före MARKER har tagits bort och ett peroxide block har infogats efter MARKER. Detta modifierade färgningsprotokoll måste skapas av användaren. För instruktioner om hur man redigerar protokoll, se "Lägga till och ta bort steg i protokoll" i BOND-användardokumentationen. Värmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade resultat

Normala vävnader

Pax-5 är en B-cellspecifik nukleär transkriptionsfaktor som är uttryckt i pro B-, pre B- och mogna B-celler. Clone 1EW detekterade Pax-5-protein i follikulära och icke-follikulära B-celler av tonsill 3/3, mjälte 3/3, tarm 3/3 och tunntarm 3/3. Färgning av enstaka B-lymfocyter observerades också i ett flertal andra vävnader 33/69, inklusive från binjure, njure, matstrupe, magsäck, lever, pankreas, lunga, hud, prostata, livmoderhals, bröst, sköldkörtel, tymus, benmärg och hypofys.

Tumörvävnader

Klon 1EW färgade 14/14 diffusa stora B-cellslymfom, 6/6 follikelcenterlymfom, 3/3 MALT-lymfom, 1/1 mantelcellslymfom, 1/1 Burkitts lymfom, 1/1 T-cellsrikt B-cellslymfom, 5/5 Hodkins sjukdom och 0/11 T-cellslymfom. Ingen färgning observerades i ett flertal icke-hematologiska maligniteter (n=41).

Pax-5 (1EW) rekommenderas för detektering av humant Pax-5 protein i normal eller neoplastisk vävnad, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.

Produktspecifika begränsningar

Pax-5 (1EW) 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 protokollens tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när man optimerar betingelser för retrieval 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 s användardokumentation.

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD och Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphenotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

ProClin® 950 är ett varumärke för Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

Utgivningsdatum

31 oktober 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Pax-5 (1EW)

Αρ. καταλόγου: PA0552

Σκοπός χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Pax-5 (1EW) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός του ανθρώπινου Pax-5 σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περίληψη και επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης του BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Pax-5 (1EW) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του ανθρώπινου Pax-5 επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του Pax-5 (1EW) 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 το αυτοματοποιημένο σύστημα 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 Pax-5 (1EW) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιεργείας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα, που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL

Κλώνος

1EW.

Ανοσογόνο

Ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί σε ένα τμήμα του C-τελικού άκρου του ανθρώπινου μορίου Pax-5.

Ειδικότητα

Ανθρώπινο Pax-5.

Υποκατηγορία

IgG1.

Συνολική συγκέντρωση πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,34 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση και ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Pax-5 (1EW) είναι βέλτιστα αραιωμένο για χρήση στο σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, 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 του BOND.

Φύλαξη και σταθερότητα

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

Τα σημεία που υποδεικνύουν μόλυνση ή και αστάθεια του Pax-5 (1EW) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- 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.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού (Material Safety Data Sheet), επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία 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, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι ενδέχεται να συμβεί αύξηση μη ειδικής χρώσης.
- 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 Pax-5 (1EW) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Η χρήση του Peroxide Block ως το πρώτο βήμα στο ανοσοϊστοχημικό πρωτόκολλο χρώσης IHC Staining Protocol F θα επηρεάσει την χρώση που επιτυγχάνεται με αυτό το αντίσωμα. Για το λόγο αυτό, το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το Pax-5 (1EW) είναι μια τροποποιημένη εκδοχή του IHC Staining Protocol F, όπου το βήμα Peroxide Block πριν το MARKER έχει διαγραφεί και έχει εισαχθεί ένα βήμα Peroxide Block μετά το MARKER. Αυτό το τροποποιημένο πρωτόκολλο χρώσης πρέπει να δημιουργηθεί από τον χρήστη. Για οδηγίες για τον τρόπο τροποποίησης πρωτοκόλλων ανατρέξτε στην ενότητα "Προσθήκη και αφαίρεση βημάτων πρωτοκόλλων" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης του BOND. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Το Pax-5 είναι ένας πυρηνικός παράγων μεταγραφής ειδικός των B κυττάρων που εκφράζεται σε προ-B (pro-B), pre-B (pre-B) και ώριμα B κύτταρα. Ο κλώνος 1EW ανίχνευσε την πρωτεΐνη Pax-5 σε θυλακιώδη και μη θυλακιώδη κύτταρα B αμυγδαλής 3/3, σπλήνα 3/3, κόλου 3/3 και λεπτού εντέρου 3/3. Χρώση περιττασιακών B λεμφοκυττάρων παρατηρήθηκε επίσης σε μια ποικιλία άλλων ιστών 33/69, συμπεριλαμβανομένων του επινεφρώδους, νεφρού, οισοφάγου, στομάχου, ήπατος, παγκρέατος, πνεύμονα, δέρματος, προστάτη, τραχήλου, μαστού, θυρεοειδή, θύμου, μυελού των οστών και υπόφυσης.

Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο 1EW χρώστηκαν 14/14 διάχυτα λεμφώματα εκ μεγάλων κυττάρων B, 6/6 λεμφοζιδικά λεμφώματα, 3/3 λεμφώματα MALT, 1/1 λέμφωμα από το κύτταρο του μανδύα, 1/1 λέμφωμα Burkitt, 1/1 B κυτταρικό λέμφωμα πλούσιο σε T-κύτταρα, 5/5 νόσος του Hodgkin και 0/11 λεμφώματα κυττάρων T. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε μια ποικιλία μη αιματολογικών κακοηθειών (n=41).

Το Pax-5 (1EW) συνιστάται για την ανίχνευση της ανθρώπινης πρωτεΐνης Pax-5 σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.

Ειδικοί περιορισμοί του προϊόντος

Το Pax-5 (1EW) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα 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 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

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για τις διορθωτικές ενέργειες.

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

Πρόσθετες πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους "Αρχή της διαδικασίας", "Απαιτούμενα υλικά", "Προετοιμασία δειγμάτων", "Ποιοτικός έλεγχος", "Επαλήθευση προσδιορισμού", "Ερμηνεία της χρώσης", "Υπόμνημα για τα σύμβολα στις ετικέτες" και "Γενικοί περιορισμοί" στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης 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. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

Το ProClin[®] 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

Ημερομηνία έκδοσης

31 Οκτωβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaært Antistof

Pax-5 (1EW)

Katalognummer.: PA0552

Tilsigtet anvendelse

Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.

Monoklonalt Pax-5 (1EW)-antistof er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant Pax-5 i formalinfixerede, paraffinindstøbte væv vha. immunhistokemisk farvning med det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

Den kliniske fortolkning af enhver farvning eller fravær af samme skal ledsages af morfologiske undersøgelser og egnede kontroller 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-brugervejledningen). Pax-5 (1EW) primært antistof er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant Pax-5 opnås ved først at lade Pax-5 (1EW) 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

Pax-5 (1EW) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein, indeholder 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 ml.

Klon

1EW.

Immunogen

Rekombinant protein svarende til en del af C-terminalen på det humane Pax-5-molekyle.

Specificitet

Humant Pax-5.

Underklasse

IgG1.

Total proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,34 mg/l bestemt med ELISA.

Fortynding og blanding

Pax-5 (1EW) primært antistof er optimalt fortyndet til brug på BOND-systemet. 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-brugervejledningen for en komplet liste over 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, som er angivet på etiketten på beholderen.

Tegn, som indikerer, at Pax-5 (1EW) er kontamineret og/eller ustabil: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og forekomst af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til in vitro diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35%. Det indeholder den aktive ingrediens 2-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.
- Det er muligt at få et sikkerhedsdatablad (Material Safety Data Sheet) ved henvendelse til den lokale forhandler, det regionale kontor for Leica Biosystems eller via 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 efter passende forholdsregler². Afpipetter ikke reagenser med munden og undgå, at reagenser eller 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 en øget uspecifik farvning.
- Genfindning og inkubationstider eller -temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

Pax-5 (1EW) primært antistof er udviklet til brug på det automatiske BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Anvendelsen af Peroxide Block som første trin i IHC-farvningsprotokol F vil påvirke den farvning, der er opnået med dette antistof, derfor er den anbefalede farvningsprotokol for Pax-5 (1EW) en tilpasset version af IHC-farvningsprotokol F, hvor trinnet med Peroxide Block for MARKER er slettet og et peroxide block trin er indsat efter MARKER. Den modificerede farvningsprotokol skal oprettes af brugeren. For vejledning om tilpasning af protokoller henvises til "Tilføjelse og fjernelse af protokoltrin" i BOND brugervejledningen. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved anvendelse af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt væv

Pax-5 er en B-celle-specifik nukleær transkriptionsfaktor, som udtrykkes i pro-B-, præ-B- og modne B-celler. Klon 1EW detekterede Pax-5-proteinet i follikulære og non-follikulære B-celler fra tonsil 3/3, milt 3/3, colon 3/3 og tyndtarm 3/3. Farvning af lejlighedsvis B-lymfocytter sås også i en række andre væv 33/69, herunder binyre, nyre, øsofagus, gaster, lever, pancreas, lunge, hud, prostata, cervix, mamma, thyreoidea, thymus, knoglemarv og hypofyse.

Tumør væv

Klon 1EW farvede 14/14 diffust storcellede B-cellelymfomer, 6/6 follikelcenterlymfomer, 3/3 MALTomer, 1/1 mantelcellelymfom, 1/1 Burkitts lymfom, 1/1 T-cellerigt B-cellelymfom, 5/5 Mb. Hodgkin og 0/11 T-cellelymfomer. Der sås ingen farvning i en række non-hæmatologiske maligniteter (n=41).

Pax-5 (1EW) anbefales til påvisning af Pax-5-protein i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi ved brug af ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

Produktspecifikke begrænsninger

Pax-5 (1EW) er optimeret af Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra de anbefalede undersøgelsesprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater. Protokolliderne kan variere på grund af variation i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsforhold og protokollider.

Fejlfinding

Se 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-brugervejledningen 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. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphenotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

ProClin® 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

Udgivelsesdato

31 oktober 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Pax-5 (1EW)

Catalogusnr.: PA0552

Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij diagnose in vitro.

Pax-5 (1EW) is een monoklonaal antilichaam dat bedoeld is voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humane Pax-5 in met formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuring met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

De klinische interpretatie van een kleuring of de afwezigheid hiervan moet worden aangevuld met morfologische studies en de juiste controles. Ook moeten er evaluaties worden uitgevoerd binnen de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische tests uitgevoerd door een bevoegd patholoog.

Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). Pax-5 (1EW) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan Pax-5 wordt aangetoond door eerst Pax-5 (1EW) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de meegeleverde reagentia in het detectiesysteem. Gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagentoepassing.

Geleverde reagentia

Pax-5 (1EW) is een antihumaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als weefselweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin® 950.

Totaal volume = 7 ml.

Kloon

1EW.

Immunogeen

Recombinant eiwit overeenkomend met een gedeelte van de C-terminus van het menselijke Pax-5-molecuul.

Specificiteit

Menselijk Pax-5.

Subklasse

IgG1.

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,34 mg/l zoals bepaald door ELISA.

Verdunnen en mengen

Pax-5 (1EW) primair antilichaam wordt optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem. Het is niet nodig om dit reagens te reconstitueren, mengen, verdunnen of titreren.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

Opslag en stabiliteit

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

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van Pax-5 (1EW) zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

Direct na gebruik weer bij 2–8 °C opslaan.

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

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik.
- De concentratie ProClin® 950 is 0,35%. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazolin-3-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.
- Neem om een kopie van het veiligheidsinformatieblad te verkrijgen contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.

- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en afgevoerd worden met de juiste voorzorgsmaatregelen². Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, spoel deze dan overvloedig met water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia, want dit kan de niet-specifieke kleuring verhogen.
- Andere hersteltijden, incubatietijden of temperaturen dan vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

Gebruiksaanwijzing

Pax-5 (1EW) primair antilichaam werd ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het gebruik van Peroxide Block als de eerste stap in het IHC-kleeringsprotocol F zal een invloed hebben op de kleuring bereikt met dit antilichaam. Daarom is het aanbevolen kleeringsprotocol voor Pax 5 (1EW) een bewerkte versie van IHC-kleeringsprotocol F, waarbij de peroxide block-stap voor de MARKER verwijderd is en een peroxide block-stap wordt ingevoerd na de MARKER. Dit gemodificeerde kleeringsprotocol moet door de gebruiker gecreëerd worden. Raadpleeg 'Adding and removing protocol steps' (protocolstappen toevoegen en verwijderen) in uw BOND-gebruikersdocumentatie voor instructies over het bewerken van protocollen. Warmte-geïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Pax-5 is een B-celspecifieke nucleaire transcriptiefactor die tot expressie komt in pro-B-cellen, pre-B-cellen en rijpe B-cellen. Kloon 1EW detecteerde het PAX-5-eiwit in folliculaire en niet-folliculaire B-cellen van tonsil 3/3, milt 3/3, dikke darm 3/3 en dunne darm 3/3. Kleuring van incidentele B-lymfocyten werd ook waargenomen in verschillende andere weefsels 33/69 zoals bijnier, nier, slokdarm, maag, lever, pancreas, long, huid, prostaat, baarmoederhals, borst, schildklier, thymus, beenmerg en hypofyse.

Tumorweefsels

Kloon 1EW kleurde 14/14 diffuse grote B-cellymfomen, 6/6 follikelkernlymfomen 3/3 MALTomas, 1/1 mantelcellymfomen, 1/1 Burkittlymfomen, 1/1 T-celrijk B-cellymfomen, 5/5 ziekte van Hodgkin en 0/11 T-cellymfomen. Er werd geen kleuring waargenomen in verscheidene niet-hematologische maligniteiten (n=41).

Pax-5 (1EW) wordt aanbevolen voor het detecteren van humaan Pax-5-eiwit in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.

Productspecifieke beperkingen

Pax-5 (1EW) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid aanvaarden voor de interpretatie van patiëntresultaten verkregen onder deze omstandigheden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de herstelcondities en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

Overige informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

ProClin[®] 950 is een handelsmerk van Supelco, een onderdeel van de Sigma-Aldrich Corporation.

Datum uitgave

31 oktober 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Pax-5 (1EW)

Katalognr.: PA0552

Tiltenkt bruk

Denne reagensen er til in vitro-diagnostisk bruk.

Pax-5 (1EW) monoklonalt antistoff er tenkt brukt til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av humant Pax-5 i formalinfixert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å demonstrere tilstedeværelsen av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen). Det primære antistoffet Pax-5 (1EW) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humant Pax-5 oppnås ved først å la Pax-5 (1EW) binde seg til snittet, for deretter å visualisere denne bindingen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende reagenser

Pax-5 (1EW) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-bufret saltvann med bærepotein med 0,35 % ProCln™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klon

1EW.

Immunogen

Rekombinant protein svarende til del av C-terminalen av det humane Pax-5-molekylet.

Spesifisitet

Human Pax-5.

Underklasse

IgG1.

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,34 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Pax-5 (1EW) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet. Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke følger med

Se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen for å finne en fullstendig liste over materialer som trengs for behandling av prøvemateriale og immunhistokjemisk farging ved bruk av BOND-systemet.

Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer forurensning og/eller ustabilitet i Pax-5 (1EW) er: turbiditet av løsningen, luknutvikling og tilstedeværelse av bunnfall. Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

Forholdsregler

- Dette produktet er beregnet for in vitro-diagnostisk bruk.
- Konsentrasjonen av ProCln™ 950 er 0,35 %. Det inneholder den aktive ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on, og kan forårsake irritasjon på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Hvis du ønsker et eksemplar av sikkerhetsdatatablaget, kan du kontakte din lokale forhandler eller regionkontoret til Leica Biosystems, eller du kan besøke Leica Biosystems' nettsted på www.LeicaBiosystems.com.
- Prøvematerialer, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og avhendes med riktige forholdsregler². Reagenser skal aldri pipetteres med munnen, og unngå at reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med følsomme områder, skyl med rikelige mengder vann. Oppsøk lege.

- Se lokale, regionale eller statlige forskrifter for avfallshåndtering av eventuelle potensielle giftkomponenter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser, ellers kan det forekomme en økning i uspesifikk farging.
- Demaskering, inkuberingsstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi uøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

Bruksanvisning

Det primære antistoffet Pax-5 (1EW) er utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Bruken av Peroxide Block som første trinn i IHC Staining Protocol F vil påvirke fargingen som oppnås med dette antistoffet. Av denne årsak er anbefalt fargingsprotokoll for Pax-5 (1EW) primært antistoff en redigert versjon av IHC Staining Protocol F, der trinnet med Peroxide Block før MARKØREN er slettet og et trinn med peroksidblokk er satt inn etter MARKØREN. Denne modifiserte farging-protokollen må opprettes av brukeren. For instruksjoner om hvordan redigere protokoller, se "Adding and removing protocol steps" i din BOND brukerdokumentasjon. Varmeindusert epitop demaskering anbefales ved å bruke BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Pax-5 er en B-cellespesifikk nukleær transkripsjonsfaktor som uttrykkes i pro- og pre-B-celler samt modne B-celler. Klon 1EW påviste Pax-5-proteiner i follikulære og ikke-follikulære B-celler i mandel 3/3, milt 3/3, tykktarm 3/3 og tyntarm 3/3. Farging av tilfeldige B-lymfocytter ble også observert i en rekke andre forskjellige vev 33/69, inkludert adrenal, nyre, spiserør, mage, lever, bukspyttkjertel, lunge, hud, prostata, livmorchals, bryst, skjoldbruskkjertel, brissel, beinmarg og hypofyse.

Svulstvev

Klon 1EW farget 14/14 diffuse large B cell lymfomer, 6/6 follikel senter lymfomer, 3/3 MALTomer, 1/1 mantelcellymfomer, 1/1 Burkitts lymfom, 1/1 T cellerik B-cellelymfom, 5/5 Hodgkins sykdom og 0/11 T-cellelymfomer. Ingen farging ble observert i en rekke forskjellige ikke-hematologiske ondartetheter (n = 41).

Pax-5 (1EW) anbefales for deteksjon av humant Pax-5-protein i normalt og neoplastisk vev, i tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.

Produktspesifikke begrensninger

Pax-5 (1EW) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

Mer informasjon

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

ProClin® 950 er et varemerke for Supelco, en del av Sigma-Aldrich Corporation.

Utstedelsesdato

31 oktober 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

Pax-5 (1EW)

Katalog No: PA0552

Kullanım Amacı

Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.

Pax-5 (1EW) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda insan Pax-5'in ışık mikroskopisi ile kalitatif tanımlanmasında kullanılır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, dokularda ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (bkz. BOND kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümü). Pax-5 (1EW) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan Pax-5'in gösterimi, öncelikle kesite Pax-5 (1EW) bağlanmasının sağlanması ve sonrasında saptama sisteminde tedarik edilen reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görselleştirilmesiyle elde edilir. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azalttıkları gibi tekil reaktif seyretisininin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltır.

Sağlanan Reaktifler

Pax-5 (1EW), doku kültür süpernatantı olarak üretilen fare anti insan monoklonal antikordur ve koruyucu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteineli Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Klon

1EW.

İmmünojen

İnsan Pax-5 molekülünün C terminal bölgesine karşılık gelen rekombinant protein.

Spesifiklik

İnsan Pax-5.

Alt sınıf

IgG1.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,34 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

Pax-5 (1EW) primer antikor, BOND sisteminde kullanılmak için optimum düzeyde seyreltilmiştir. Bu reaktif için sulandırma, karıştırma, seyreltme veya titrasyon gerekli değildir.

Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemi kullanılarak gerçekleştirilen örnek işleme ve immünohistokimyasal boyama için gerekli materyallerin tam listesi için BOND kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakın.

Saklama ve Stabilite

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

Pax-5'te (1EW) kontaminasyonu ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklık, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

Kullanımdan hemen sonra 2-8°C'ye geri alın.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önlemler

- Bu ürün, in vitro diagnostik kullanım içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0,35'tir. Etkin madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-bir içerir ve ciltte, gözlerde, mukoza membranlarında ve üst solunum yolunda iritasyona neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçebilirsiniz ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: www.LeicaBiosystems.com.

- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabileceği gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağızla pipetlemeyin. Cildin ve mukoz membranların reaktifler ve örneklerle temas etmesini önleyin. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Potansiyel olarak toksik bileşenlerin atılmasıyla ilgili yerel, ulusal veya bölgesel düzenlemeleri dikkate alın.
- Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada artış meydana gelebilir.
- Belirtilerinin dışındaki geri kazanım, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanım Talimatları

Pax-5 (1EW) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Peroxide Block'un IHC Staining Protocol F'te ilk adım olarak kullanılması bu antikorla sağlanan boyamayı etkileyecektir. Bu nedenle, Pax-5 (1EW) için önerilen boyama protokolü, MARKÖR'den önceki Peroxide Block adımının silinip MARKÖR'den sonra Peroxide Block adımının eklenmesi şeklindeki IHC Staining Protocol F'in düzenlenmiş versiyonudur. Modifiye edilmiş bu boyama protokolünün kullanıcı tarafından oluşturulması gerekmektedir. Protokollerin düzenlenmesi konusunda talimatlar için BOND kullanıcı belgenizdeki "Protokol adımlarının eklenmesi ve çıkarılması" bölümüne bakın. Isı indüklü epitop alımının, 20 dakika süreyle BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak yapılması önerilmektedir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Pax-5; pro B hücreleri, pre B ve matür B hücrelerinde ekspresye edilen B hücresi spesifik nükleer transkripsiyon faktörüdür. Klon 1EW, tonsil 3/3, dalak 3/3, kolon 3/3 ve ince bağırsak 3/3 foliküler ve foliküler olmayan B hücrelerindeki Pax-5 proteinini saptamıştır. Adrenal, böbrek, özofagus, mide, karaciğer, pankreas, akciğer, cilt, prostat, serviks, meme, tiroid, timus, kemik iliği ve hipofiz bezi dahil olmak üzere diğer pek çok 33/69 dokuda nadir B lenfositlerinin boyandığı da görülmüştür.

Tümör Dokular

Klon 1EW, 14/14 diffüz büyük B hücreli lenfomalar, 6/6 foliküller merkezli lenfomaları, 3/3 MALTomaları, 1/1 mantle hücreli lenfomaları, 1/1 Burkitt lenfomayı, 1/1 T hücresi açısından zengin B hücreli lenfomaları, 5/5 Hodgkin hastalığını ve 0/11 T hücreli lenfomaları boyamıştır.1 Hematolojik olmayan malignite çeşitlerinde boyama gözlemlenmiştir (n=41).

Pax-5 (1EW) immünohistokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye ek olarak normal ve neoplastik dokularda insan Pax-5 proteininin saptanması için önerilir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Pax-5 (1EW), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve bu süreler ampirik olarak belirlenmelidir. Geri kazanım koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

İyileştirici işlem için referans 3'e bakın.

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

Daha Fazla Bilgi

BOND reaktifleriyle immünoboyama ile ilgili daha fazla bilgi, BOND kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümündeki Prosedür İlkesi, Gereken Materyaller, Örnek Hazırlama, Kalite Kontrol, Miktar Tayini Doğrulaması, Boyamanın Yorumlanması, Etiketlerdeki Sembol Açıklamaları ve Genel Sınırlamalar başlıkları altında yer almaktadır.

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. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

ProClin® 950, Sigma-Aldrich Corporation'a bağlı Supelco'nun ticari markasıdır.

Düzenlenme Tarihi

31 Ekim 2018

Готово за употреба първично антитяло BOND™

Рах-5 (1EW)

Каталожен №: PA0552

Предназначение

Този реактив е за употреба при in vitro диагностика.

Моноклоналното антитяло Рах-5 (1EW) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки Рах-5 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 антитяло Рах-5 (1EW) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки Рах-5 се постига, като първо се позволява свързването на Рах-5 (1EW) 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

СРах-5 (1EW) е мише античовешко моноклонално антитяло, получено като пречистен супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буферизиран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

1EW.

Имуноген

Рекомбинантен протеин, съответстващ на част от С-терминала на човешка Рах-5 молекула.

Специфичност

Човешки Рах-5.

Подклас

IgG1.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на антитела

По-висока или равна на 0,34 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното антитяло Рах-5 (1EW) 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 Рах-5 (1EW) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за in vitro диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35%. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реактивите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат 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.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първичното анти тяло Рах-5 (1EW) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Използването на Peroxide Block като първа стъпка в IHC Staining Protocol F ще повлияе на оцветяването, постигнато с това анти тяло, поради което препоръчителният протокол за оцветяване за Рах-5 (1EW) е редактирана версия на IHC Staining Protocol F, където стъпката с Peroxide Block преди МАРКЕРА е различна и е въведена след МАРКЕРА. Този модифициран протокол за оцветяване трябва да бъде създаден от потребителя. За инструкции как се редактират протоколи вж. „Добавяне и премахване на стъпки от протокол“ в потребителската документация на BOND. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп, използвайки BOND Epitope Retrieval Solution 2 за 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Рах-5 е специфичен за В клетките ядрен транскрипционен фактор, който се експресира в про-, пре- и зрели В клетки. Клонингът 1EW открива Рах-5 протеина във фоликуларни и нефоликуларни В клетки на сливица 3/3, далак 3/3, дебело черво 3/3 и тънки черва 3/3. Оцветяване на случайни В лимфоцити се наблюдава и в различни други тъкани 33/69, включително надбъбречни жлези, бъбрек, хранопровод, стомах, черен дроб, панкреас, бял дроб, кожа, простата, маточна шийка, щитовидна жлеза, тимус, костен мозък и хипофиза.

Туморни тъкани

Клонингът 1EW оцветява 14/14 дифузни лимфоми на гигантските В-клетки, 6/6 фоликуларни централни лимфоми, 3/3 MALTomas (лимфом на мукоза асоциираните лимфоидни тъкани), 1/1 лимфоми на клетките на мантията, 1/1 лимфом на Бъркит, 1/1 богат на Т-клетки лимфом на В-клетките, 5/5 болест на Ходжкин и 0/11 лимфоми на Т-клетките. Не се наблюдава оцветяване при редица нехематологични злокачествени образувания (n=41).

Продуктът Рах-5 (1EW) се препоръчва за откриване на човешки протеин Рах-5 в нормални и неопластични тъкани като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на неимунологични хистохимични оцветявания.

Специфични ограничения на продукта

Рах-5 (1EW) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните 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 определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращи действия.

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

Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реактиви BOND можете да намерите в „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND под заглавията „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. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphenotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79: 159–165.

ProClin® 950 е търговска марка на Supelco, част от Sigma-Aldrich Corporation.

Дата на издаване

31 Октомври 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Pax-5 (1EW)

Katalógusszám: PA0552

Alkalmazási terület

Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.

A Pax-5 (1EW) monoklonális antitest a humán Pax-5 fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Pax-5 (1EW) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán Pax-5 kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Pax-5 (1EW) 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 mérsékelhetők az egyes reagensok hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensok

A Pax-5 (1EW) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyészet felülűszöként állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProClin® 950-nel.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

1EW.

Immunogén

A humán Pax-5 molekula C-terminális régiója egy részének megfelelő rekombináns fehérje.

Specifitása

Humán Pax-5.

Alosztály

IgG1.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,34 mg/l ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A Pax-5 (1EW) 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 Pax-5 (1EW) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Óvintézkedések

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

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

Használati útmutató

A Pax-5 (1EW) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. Az IHC Staining Protocol F első lépéseként használt Peroxide Block hatással van az antitesttel kiváltott festődésre, ezért a Pax-5 (1EW) esetén az IHC Staining Protocol F módosított verziójának alkalmazása javasolt: a MARKER alkalmazása előtt törölni kell a Peroxide Block használatát, és a peroxidblokk alkalmazásának lépését a MARKER után kell beilleszteni. Ezt a módosított festési protokollt a felhasználónak kell elkészítenie. A protokollt szerkesztésére vonatkozó útmutatást lásd a BOND felhasználói dokumentáció „Protokoll-lépések hozzáadása és eltávolítása” című részében. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 perig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A Pax-5 a B-sejtekre specifikus nukleáris transzkripció faktor, amely a pro-B, pre-B és érett B-sejtekben expresszálódik. Az 1EW klón kimutatta a Pax-5 fehérjét a follikuláris és nem follikuláris B-sejtekben a tonsillában 3-ból 3 esetben, a lépben 3-ból 3 esetben, a vastagbélben 3-ból 3 esetben és a vékonybélben 3-ból 3 esetben. 69-ből 33 esetben megfestődtek az esetleges B-limfociták a következő szövetekben: mellékvese, vese, nyelőcső, gyomor, máj, hasnyálmirigy, tüdő, bőr, prosztata, méhnyak, emlő, pajzsmirigy, csecsemőmirigy, csontvelő és hipofízis.

Tumorszövetek

Az 1EW klón 14-ből 14 esetben megfestette a diffúz nagy B-sejtes limfómát, 6-ból 6 esetben a folliculus központi limfómát, 3-ból 3 esetben a MALTómát, 1-ből 1 esetben a köpenysejtes limfómát, 1-ből 1 esetben a Burkitt-limfómát, 1-ből 1 esetben a T-sejt-gazdag B-sejtes limfómát, 5-ből 5 esetben a Hodgkin-limfómát és 11-ből 0 esetben a T-sejtes limfómát. Számos nem hematológiai rosszindulatú daganatban nem volt festődés megfigyelhető (n=41).

Az Pax-5 (1EW) a humán Pax-5 fehérje detektálására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszöveti eljárások kiegészítéseként.

Termékspecifikus korlátozások

A Pax-5 (1EW) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltárási körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

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

Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

A ProClin 950 a Sigma-Aldrich Corporation részét képező Supelco védjegye.

Kiadás dátuma

31 október 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Pax-5 (1EW)

Nr. catalog: PA0552

Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro.

Anticorpul monoclonal Pax-5 (1EW) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă prin microscopie optică a Pax-5 umane 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 Pax-5 (1EW) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței Pax-5 umane este realizată mai întâi prin permiterea legării Pax-5 (1EW) 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

Pax-5 (1EW) 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

1EW.

Imunogen

Proteină recombinantă corespunzând părții din C-terminus al moleculei Pax-5 umane.

Specificitate

Pax-5 umană.

Sub-clasă

IgG1.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/mL.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,34 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar Pax-5 (1EW) este diluat optim pentru utilizare la sistemul BOND. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Material 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 specimenelor 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 Pax-5 (1EW) 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

- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și 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 Pax-5 (1EW) a fost dezvoltat pentru utilizare a sistemului automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Utilizarea de Peroxide Block ca primă etapă în IHC Staining Protocol F va afecta colorarea obținută cu acest anticorp și din acest motiv protocolul de colorare recomandat pentru Pax-5 (1EW) este o versiune editată a IHC Staining Protocol F, unde Peroxide Block dinainte de MARKER a fost eliminat și a fost inserată o etapă de bloc de peroxid după MARKER. Acest protocol de colorare modificat trebuie creat de către utilizator. Pentru instrucțiuni legate de modul de editare a protocoalelor, consultați „Adăugarea și eliminarea de etape ale protocolului” în documentația dumneavoastră de utilizare BOND. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Tesuturi normale

Pax-5 este un factor de transcripție nuclear specific celulelor B, care este exprimat în celule pro B, pre B și B mature. Clona 1EW a detectat proteina Pax-5 în celule B foliculare și nefoliculare ale amigdalelor 3/3, splinei 3/3, colonului 3/3 și intestinului subțire 3/3. S-a observat ocazional colorarea limfocitelor B într-o varietate de alte țesuturi 33/69, care includ suprarenale, rinichi, esofag, stomac, ficat, pancreas, plămân, piele, prostată, col uterin, sân, tiroidă, timus, măduvă osoasă și pituitară.

Tesuturi tumorale

Clona 1EW a colorat 14/14 limfoame difuze cu celule B mari, 6/6 limfoame de centru folicular, 3/3 limfoame MALT, 1/1 limfoame cu celule de manta, 1/1 limfom Burkitt, 1/1 limfom cu celule T bogat în celule B, 5/5 boală Hodgkin și 0/11 limfoame cu celule T. Nu s-a observat colorare în diverse malignități non-hematologice (n=41).

Pax-5 (1EW) este recomandat pentru detectarea proteinei umane Pax-5 în tesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-imunologici.

Restricții specifice produsului

Pax-5 (1EW) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la 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. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

ProClin® 950 este o marcă comercială a Supelco, care face parte din Sigma-Aldrich Corporation.

Data publicării

31 octombrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™

Рах-5 (1EW)

Номер по каталогу: PA0552

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.

Моноклональное антитело Рах-5 (1EW) предназначено для качественного определения молекулы Рах-5 человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания с использованием автоматизированной системы 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 Рах-5 (1EW) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия молекул Рах-5 человека достигается, во-первых, за счет связывания реактива Рах-5 (1EW) 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

Рах-5 (1EW) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35% ProClin® 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 млб.

Клон

1EW.

Иммуноген

Рекомбинантный белок, соответствующий части С-концевой области человеческой молекулы Рах-5.

Специфичность

Человеческий Рах-5.

Подкласс

IgG1.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/млб.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,34 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичное антитело Рах-5 (1EW) имеет 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 Рах-5 (1EW), 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 ProClin® 950 составляет 0,35%. Продукт содержит в качестве активного ингредиента 2-метил-4-изотиазолин-3-он, 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

Первичное антитело Pax-5 (1EW) было разработано для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с системой обнаружения BOND Polymer Detection. Использование пероксидного блока Peroxide Block в качестве первого шага ИГХ-окрашивания по протоколу IHC Staining Protocol F повлияет на окрашивание, развивающееся при использовании данного антитела, поэтому рекомендуемый вариант протокола окрашивания для реактива Pax-5 (1EW) – это отредатированный вариант протокола окрашивания IHC Staining Protocol F, в котором этап нанесения пероксидного блока Peroxide Block перед МАРКЕРОМ удален, а пероксидный блок наносится после МАРКЕРА. Этот модифицированный протокол окрашивания должен создаваться пользователем. Инструкции относительно редатирования протокола приводятся в разделе «Добавление и удаление этапов протокола» в пользовательской документации BOND. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением восстанавливающего раствора BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Pax-5 представляет собой клеточно-специфичный ядерный фактор транскрипции, экспрессируемый в предшественниках В-лимфоцитов, незрелых и зрелых В-лимфоцитах. Клон 1EW выявил белок Pax-5 в фолликулярных и нефолликулярных В-лимфоцитах миндалин (3/3), селезенки (3/3), толстой кишки (3/3) и тонкого кишечника (3/3). Окрашивание отдельных В-лимфоцитов также наблюдалось в 33/69 случаев в других тканях, включая надпочечники, почки, пищевод, желудок, печень, поджелудочную железу, легкие, кожу, простату, шейку матки, молочную железу, щитовидную железу, вилочковую железу, костный мозг и гипофиз.

Ткани опухолей

Клон 1EW окрашивал ткани в 14/14 случаев диффузной В-крупноклеточной лимфомы, 6/6 случаев лимфомы из клеток центра фолликула, 1/1 случая лимфомы из клеток мантийной зоны, 3/3 случаев MALT-лимфомы, 1/1 случая лимфомы Беркитта, 5/5 случаев лимфомы Ходжкина, 1/1 случая Т-клеточно-обогатщенной В-клеточной лимфомы и в 0/11 случаев Т-лимфоцитарной лимфомы. При различных негематологических злокачественных новообразованиях окрашивания не наблюдалось (n=41).

Pax-5 (1EW) рекомендуется использовать для обнаружения белка Pax-5 человека в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к обычным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив Pax-5 (1EW) 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 вариатбельностью 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 ситоволов 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. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentotypic biogenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

ProClin® 950 — торговая марка компании Supelco, входящей в состав корпорации Sigma-Aldrich Corporation.

Дата выпуска

31 Октябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Pax-5 (1EW)

Nr katalogowy: PA0552

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Pax-5 (1EW) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego antygeny Pax-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 Pax-5 (1EW) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego antygeny Pax-5 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Pax-5 (1EW) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników znajdujących się 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

Pax-5 (1EW) jest mysim anti-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

1EW.

Immunogen

Białko rekombinowane odpowiadające części C-końca ludzkiej cząsteczki Pax-5.

Swoistość

Human Pax-5.

Podklasa

IgG1.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,34 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Pax-5 (1EW) 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 Pax-5 (1EW) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

Niewzłocnie 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 biurem Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, www.LeicaBiosystems.com.

- Z preparatami przed utwraleniem i po utwraleniu, 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 ostrożności². 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

Przeciwciała pierwszorzędowe Pax-5 (1EW) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zastosowanie Peroxide Block jako pierwszego etapu w IHC Staining Protocol F wpłynie na barwienie uzyskane przy pomocy tego przeciwciała, w związku z czym zalecany protokół barwienia dla Pax-5 (1EW) to edytowana wersja IHC Staining Protocol F, w której usunięto etap Peroxide Block przed MARKEREM, a blokowanie nadtenku jest przeprowadzane po MARKERZE. Ten zmodyfikowany protokół barwienia musi zostać utworzony przez użytkownika. Instrukcje dotyczące edycji protokołów znajdują się w rozdziale „Dodawanie i usuwanie etapów protokołu” w dokumentacji użytkownika BOND. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

OCzekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Pax-5 jest specyficznym dla limfocytu B jądrowym czynnikiem transkrypcyjnym, który ulega ekspresji w komórkach pro-B, pre-B i dojrzalszych komórkach B. Klon 1EW wykrył białko Pax-5 w grudkowych i niegrudkowych limfocytach B migdałka 3/3, śledziony 3/3, jelita 3/3 i jelita cienkiego 3/3. Barwienie sporadycznych limfocytów B zaobserwowano także w wielu innych tkankach 33/69, w tym tkankach nadnerczy, nerek, przelyku, żołądka, wątroby, trzustki, płuc, skóry, prostaty, szyjki macicy, sutka, tarczycy, grasicy, szpiku kostnego i przysadki mózgowej.

Tkanki nowotworowe

Klon 1EW wybarwił 14/14 rozlanych chłoniaków z dużych limfocytów B, 6/6 chłoniaków grudkowych, 3/3 pierwotne chłoniaki niezmiernicze żołądka (MALToMa), 1/1 chłoniaka z komórek płaszczą, 1/1 chłoniaka Burkitta, 1/1 chłoniaka rozlanego z dużych limfocytów B z licznymi limfocytami T, 5/5 chłoniaków Hodgkina i 0/11 chłoniaków z limfocytów T. Nie stwierdzono barwienia w wielu nowotworach pozahematologicznych (n = 41).

Zaleca się stosowanie Pax-5 (1EW) do wykrywania ludzkiego białka Pax-5 w tkankach zdrowych i nowotworowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Preparat Pax-5 (1EW) został zoptymalizowany w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i odczynnikami pomocniczymi BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku z różnicowaniem w zakresie utwralenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontrolni należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji dot. działań zaradczych 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. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

ProClin: 950 jest znakiem handlowym firmy Supelco, będącej częścią Sigma-Aldrich Corporation.

Data publikacji

31 października 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo

Pax-5 (1EW)

Kataloška št.: PA0552

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.

Monoklonsko protitelo Pax-5 (1EW) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega Pax-5 s svetlobno mikroskopijo in 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 Pax-5 (1EW) je izdelek, pripravljen za uporabo, ki je bil posebej optimiziran za uporabo z izdelkom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule človeškega Pax-5 se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Pax-5 (1EW) 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

Pax-5 (1EW) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

1EW

Imunogen

Rekombinantni protein, ki ustreza delu C-terminalnega konca človeške molekule Pax-5.

Specifičnost

Človeški Pax-5.

Podzred

IgG1.

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,34 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Pax-5 (1EW) 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 Pax-5 (1EW), 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 ukrepe². 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 Pax-5 (1EW) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Uporaba blokatorja Peroxide Block kot prvega koraka pri protokolu IHC Staining Protocol F bo vplivala na obarvanje s tem protitelesom, zato se kot protokol barvanja za protitelo Pax-5 (1EW) priporoča spremenjena različica protokola IHC Staining Protocol F, kjer je korak Peroxide Block pred korakom OZNAČEVALEC izbrisan in vstavljen za korakom OZNAČEVALEC. Ta spremenjeni protokol barvanja mora ustvariti uporabnik. Za navodila za urejanje protokolov glejte »Dodajanje in odstranjevanje korakov protokolov« v dokumentaciji za uporabnike sistema BOND. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Protitelo Pax-5 je jedni transkripcijski faktor, specifičen za celice B, ki se izraža v celicah pro-B, pre-B in zrelih celicah B. Klon 1EW je zaznal protein Pax-5 v folikularnih in nefolikularnih celicah B v tonzilah 3/3, vranici 3/3, kolonu 3/3 in tankem črevesu 3/3. Obarvanje posameznih limfocitov B so opazili tudi pri različnih drugih tkivih (33/69), vključno z nadledvično žlezo, ledvicami, požiralnikom, želodcem, jetri, trebušno slinavko, pljuči, kožo, prostato, materničnim vratom, dojko, ščitnico, priželjcem, kostnim mozgom in hipofizo.

Tumorska tkiva

Klon 1EW je obarval 14/14 difuznih velikoceličnih limfomov celic B, 6/6 limfomov folikularnih središč, 3/3 MALTomov, 1/1 limfoma plaščnih celic, 1/1 Burkittovega limfoma, 1/1 T s celicami T bogatega limfoma celic B, 5/5 primerov Hodgkinove bolezni in 0/11 limfomov celic T. V številnih nehematoloških malignostih niso opazili obarvanja (n = 41).

Izdelek Pax-5 (1EW) se priporoča za zaznavanje človeške beljakovine Pax-5 v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Pax-5 (1EW) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagente, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphenotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

ProClin® 950 je blagovna znamka družbe Supelco, ki je del družbe Sigma-Aldrich Corporation.

Datum izdaje

31 oktober 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Pax-5 (1EW)

Kat. č.: PA0552

Zamýšlené použití

Tato reagensie je určena k diagnostickému použití in vitro.

Monoklonální protilátka Pax-5 (1EW) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského genu Pax-5 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

Klinickou interpretaci jakéhokoli 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

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensií BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Pax-5 (1EW) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského genu Pax-5 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba Pax-5 (1EW) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensií 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 reagensií, manuálního pipetování a použití reagensií.

Dodávané reagensie

Pax-5 (1EW) je myši monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

1EW.

Imunogen

Rekombinantní protein odpovídající části C-terminu lidské molekuly Pax-5.

Specifita

Lidský gen Pax-5.

Podtřída

IgG1.

Konzentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Konzentrace protilátek

0,34 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Pax-5 (1EW) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů požadovaných pro úpravu vzorku a imunohistochemické barvení s použitím systému BOND system je uveden v bodě „Použití reagensií 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 Pax-5 (1EW) 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 validovat¹.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Konzentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35%. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výřitek bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webovou stránku Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.
- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření². Nikdy reagensie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensií a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagensie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.

- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagensů, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- 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 Pax-5 (1EW) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Použití bločku Peroxide Block jako prvního kroku v protokolu IHC Staining Protocol F ovlivní barvení dosažené touto protilátkou. Z tohoto důvodu představuje protokol doporučeného barvení pro Pax-5 (1EW) upravenou verzi protokolu IHC Staining Protocol F, kde se odstraní krok Peroxide Block před použitím MARKERU a tento krok se vloží se až po použití MARKERU. Tento modifikovaný protokol barvení musí být vytvořen uživatelem. Pokyny ohledně úpravy protokolů viz „Kroky přidání a odstranění protokolu“ uživatelské dokumentaci BOND. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Pax-5 je nukleární transkripční faktor specifický pro B-buňky, který je exprimován v pro-B, pre-B a zralých B-buňkách. Klon 1EW detekoval protein Pax-5 protein u folikulární a non-folikulární B-buňkách tonzily (3/3), sleziny (3/3), tlustého střeva (3/3) a tenkého střeva (3/3). Rovněž bylo pozorováno barvení příležitostných B-lymfocytů u různých ostatních tkání 33/69, včetně nadledvin, ledvin, jícnu, žaludku, jater, pankreatu, plic, kůže, prostaty, děložního hrdla, prsu, štítné žlázy, thymu, kostní dřeně a hypofýzy.

Nádorové tkáně

Klon 1EW barvil 14/14 difúzních velkobuněčných B-lymfomů, 6/6 lymfomů folikulárních center, 3/3 MALT lymfomů, 1/1 lymfomů z pláštových buněk, 1/1 Burkittova lymfomu, 1/1 B-lymfom bohatý na T-buňky, 5/5 lymfomů u Hodgkinovy choroby a 0/11 T-lymfomů. Barvení nebylo zjištěno u různých nehematologických malignit (n=41).

Pax-5 (1EW) se doporučuje k detekci lidského proteinu Pax-5 v normálních a neoplastických tkáních jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.

Omezení specifická pro tento produkt

Pax-5 (1EW) 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 optimalizaci podmínek 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. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

ProClin[®] 950 je ochranná známka společnosti Supelco, která je součástí Sigma-Aldrich Corporation.

Datum vydání

31 říjen 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Pax-5 (1EW)

Katalógové č.: PA0552

Zamýšľané použitie

Toto činidlo je určené na diagnostické použitie in vitro.

Monoklonálna protilátka Pax-5 (1EW) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského Pax-5 svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Pax-5 (1EW) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského Pax-5 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Pax-5 (1EW) 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

Pax-5 (1EW) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris pufovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky. Celkový objem = 7 ml.

Klon

1EW.

Imunogén

Rekombinantný proteín zodpovedajúci časti C-koncovky ľudskej molekuly Pax-5.

Špecifita

Ľudský Pax-5.

Podtrieda

IgG1.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,34 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Pax-5 (1EW) je optimálne zriedená 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 Pax-5 (1EW) 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.
- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com.

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

Návod na použitie

Primárna protilátka Pax-5 (1EW) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Použitie roztoku Peroxide Block ako prvého kroku v protokole farbenia IHC F ovplyvní zafarbenie dosiahnuté s touto protilátkou, z tohto dôvodu je odporúčaný protokol farbenia pre Pax-5 (1EW) je upravená verzia protokolu farbenia IHC F, pričom sa odstráni krok Peroxide Block pred MARKEROM a krok Peroxide Block sa vloží za MARKER. Tento modifikovaný protokol farbenia musí vytvoriť používateľ. Pokyny pre spôsob úpravy protokolov nájdete v časti „Pridanie a odstránenie krokov protokolov“ v používateľskej dokumentácii BOND. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča pomocou prípravku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Pax-5 je nukleárny faktor transkriptu špecifický pre B-bunky, ktorý je exprimovaný v pro B, pre B a zreých B-bunkách. Klon 1EW detegoval proteín Pax-5 vo folikulárnych a nefolikulárnych B-bunkách mandlí 3/3, sleziny 3/3, hrubého čreva 3/3 a tenkého čreva 3/3. Zafarbenie príležitostných B-lymfocytov sa pozorovalo aj v rôznych iných tkanivách 33/69, vrátane nadobličiek, obličiek, pažeráka, žalúdka, pečene, pankreasu, pľúc, kože, prostaty, krčka maternice, prsníka, štítnej žľazy, týmusu, kostnej drene a hypofýzy.

Nádorové tkanivá

Klon 1EW zafarbil 14/14 difúzných veľkých lymfómov B-lymfocytov, 6/6 folikulových stredových lymfómov, 3/3 MALTomas, 1/1 lymfóm plášťových buniek, 1/1 Burkittov lymfóm, 1/1 B-bunkový lymfóm bohatý na T-bunky, 5/5 Hodgkinovej choroby a 0/11 lymfómov T-buniek. Pri rôznych nehematologických malignitách nebolo pozorované žiadne zafarbenie (n=41).

Pax-5 (1EW) je odporúčaným prostriedkom na detekciu proteínu ľudského Pax-5 v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok ku konvenčnej histopatológii za použitia neimunologických histochemických farbení.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Pax-5 (1EW) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchýlia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti vyváženosti antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o imunofarbení s činidlami BOND nájdete v častiach Princíp postupu, Požadované materiály, Príprava vzorky, Kontrola kvality, Overenie testu, Interpretácia zafarbenia, Legenda k symbolom na označení a Všeobecné 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. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

ProClin® 950 je ochranná známka spoločnosti Supelco, súčasťou spoločnosti Sigma-Aldrich Corporation.

Dátum vydania

31 október 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلال زهاج

Pax-5 (1EW)

رقم الدليل: PA0552

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم Pax-5 (1EW) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لبروتين Pax-5 البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الألي (يشمل نظامي Leica BOND-III و Leica BOND-MAX).

ينبغي أن يستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوين أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والخصائص الصحية، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود موادّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم Pax-5 (1EW) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تمّ تصنيبه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقق إظهار بروتين Pax-5 البشري من خلال السماح أولاً بربط Pax-5 (1EW) بالقطّاع، 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 متأصلة ناتجة عن تخفيف الكاشف الفردي، والمصن البشري، واستعمال الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر Pax-5 (1EW) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران يتم إنتاجه كمادة طافية 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.

المستنسخ

1EW.

المستضد

بروتين مشوب بدائي النواة متوافق مع جزء من النهاية الطرفية الكربوكسيلية بجزء Pax-5 البشري.

الخصوصية

بروتين Pax-5 البشري.

الفئة الفرعية

IgG1.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكبر من أو يساوي 0.34 مجم/لتر حسبما تحدد مقايمة المتمز المناعي المرتبط بالإيزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم Pax-5 (1EW) المضاد الأولي للحد 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 والتلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND.

التخزين والاستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوث Pax-5 (1EW) وأو عدم استقراره في: تكسر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز 950 ProClim™ هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-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 تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قلّل التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوين غير المحدد.
- قد تؤدي 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 جسم Pax-5 (1Ew) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي بالاتزان مع نظام BOND Polymer Refine Detection. سيؤثر استخدام Peroxide Block كخطوة أولى في بروتوكول التلوين IHC Staining Protocol F على التلوين الذي يمكن تحقيقه مع هذا الجسم المضاد، لذلك فإن بروتوكول التلوين الموصى به لجسم Pax-5 (1Ew) المضاد هو نسخة معدلة من بروتوكول التلوين IHC Staining Protocol F، حيث يكون قد تم حذف إجراء خطوة Peroxide Block قبل المحدث وإجراؤها بدلاً من ذلك بعد المحدث. يجب إعداد بروتوكول التلوين المعدل هذا من جانب المستخدم. للاطلاع على التعليمات بشأن كيفية تعديل البروتوكولات، يُرجى الاطلاع على "خطوات إضافة وحذف البروتوكولات" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك. يوصى بإجراء استرجاع الحامته المثار بالحرارة باستخدام محلول استرجاع BOND Epitope Retrieval Solution لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة العادية

Pax-5 هو عامل انتشار نووي محدد في الخلايا البائية يتم التعبير عنه في الخلايا البائية المؤيدة، والخلايا البائية السابقة، والخلايا البائية الناضجة. كشف مستنسخ 1Ew بروتين Pax-5 في الخلايا البائية الجريبية والأجريبية باللوزتين 3/3، والطحال 3/3، والقولون 3/3، والأمعاء الدقيقة 3/3. لوحظ كذلك وجود تلوين أحياناً في الخلايا اللمفاوية البائية في مجموعة متنوعة من الأنسجة الأخرى 33/69، وتشمل الغدة الكظرية، والكلية، والمرئ، والمعدة، والكبد، والبنكرياس، والرئة، والجلد، والبروستاتا، وعق الرحم، والثدي، والغدة الدرقية، والغدة المسعترية، والنخاع العظمي، والغدة النخامية.

الأنسجة الورمية

مستنسخ 1Ew لطح 14/14 من لمفومات الخلايا البائية الكبيرة المنتشرة، و6/6 من الللمفومات المركزية الجريبية، و3/3 من لمفوما مالتوماس، و1/1 من لمفومات الخلايا المنتشرة، و1/1 من لمفوما بيركيت، و1/1 من لمفوما الخلايا البائية الغنية بالخلايا التائية، و5/5 من مرض هودجكين، و0/11 من لمفوما الخلايا التائية. لم يلاحظ وجود أي تلوين في مجموعة متنوعة من الأورام الخبيثة اللمفاوية (العدد=41).

يوصى باستخدام Pax-5 (1Ew) في الكشف عن بروتين Pax-5 البشري في الأنسجة العادية والورمية، كعامل مساعد لعلم أمراض الأنسجة التقليدي باستخدام تلوين نسيجي كيميائي غير مناعي.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين Pax-5 (1Ew) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحدون 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 تلوين غير اعتيادي.

المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلوين المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلوين، 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. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

يتمل ProClicn® 950 علامة تجارية لشركة Supelco، وهي جزء من مؤسسة Sigma-Aldrich Corporation.

تاريخ الإصدار

31 أكتوبر 2018

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



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

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

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