

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Kappa Light Chain (CH15)

Catalog No: PA0606

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificati integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody Kappa Light Chain (CH15) Catalog No: PA0606

Intended Use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

Kappa Light Chain (CH15) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human kappa light chains 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). Kappa Light Chain (CH15) primary antibody is a ready-to-use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human kappa light chains is achieved by first, allowing the binding of Kappa Light Chain (CH15) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with an automated BOND system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Kappa Light Chain (CH15) 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

CH15.

Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to 106 amino acids of human kappa light chain.

Specificity

Human kappa light chain.

Subclass

IgG1.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 10 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Kappa Light Chain (CH15) primary antibody is optimally diluted for use on the automated 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 automated 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 Kappa Light Chain (CH15) 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

Kappa Light Chain (CH15) primary antibody was developed for use on the automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Kappa Light Chain (CH15) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 1 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone CH15 detected kappa light chains in serum and a variety of tissues/cells types. In lymphoid tissues kappa positive plasma cells stained strongly with weaker staining of kappa positive B- lymphocytes. (Total number of cases stained = 62).

Tumor Tissues

Clone CH15 stained kappa light chains in 23/51 B cell lymphomas, 0/3 Hodgkin's lymphomas, 0/3 T cell lymphomas and 0/1 undifferentiated lymphomas. Staining was also observed in 4/10 squamous cell carcinomas, 4/11 adenocarcinomas and 2/2 renal cell carcinoma. No staining was seen in a variety of other tumors 0/21. (Total number of cases stained = 102).

Kappa Light Chain (CH15) is recommended for the detection of kappa light chains in normal and neoplastic tissues.

Product Specific Limitations

Kappa Light Chain (CH15) 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. ProClin™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Date of Issue

05 December 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'Emploi BOND™ Kappa Light Chain (CH15)

Référence: PA0606

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.

L'anticorps monoclonal Kappa Light Chain (CH15) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique des chaînes légères kappa humaines dans du tissu fixé au formol, enrobé de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Kappa Light Chain (CH15) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La démonstration de chaînes légères kappa humaines s'effectue d'abord par la liaison de la Kappa Light Chain (CH15) à la coupe, puis par la visualisation de cette liaison via les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec l'automate BOND, réduit l'éventualité d'une erreur humaine et la variabilité intrinsèque résultant de la dilution, du pipetage manuel et de l'application à titre individuel des réactifs.

Réactifs Fournis

Kappa Light Chain (CH15) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris contenant une protéine de transport et 0,35% de ProClin™ 950 (conservateur).

Volume total = 7 ml.

Clone

CH15.

Immunogène

Protéine recombinante procaryote correspondant à 106 acides aminés de la molécule de chaîne légère kappa humaine.

Spécificité

Chaîne légère kappa humaine.

Sous-classe

IgG1.

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 10 mg/L, déterminée par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Kappa Light Chain (CH15) est à dilution optimale pour utilisation dans l'automate BOND. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

Matériel Nécessaire Mais Non Fourni

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

Conservation et Stabilité

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

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Kappa Light Chain (CH15) sont les suivants : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

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

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

Mode d'Emploi

L'anticorps primaire Kappa Light Chain (CH15) a été conçu pour être utilisé sur l'automate BOND conjointement avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Kappa Light Chain (CH15) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 1 durant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus Sains

Le clone CH15 a détecté des chaînes légères kappa dans le sérum et divers types de tissus/cellules. Dans les tissus lymphoïdes, les plasmocytes kappa positifs ont présenté une forte coloration, la coloration des lymphocytes B kappa positifs étant plus faible. (Nombre total de cas colorés = 62).

Tissus Tumoraux

Le clone CH15 a coloré des chaînes légères kappa dans 23/51 lymphomes à cellules B, 0/3 lymphomes hodgkiniens, 0/3 lymphomes à cellules T et 0/1 lymphome indifférencié. La coloration a également été observée dans 4/10 carcinomes malpighiens, 4/11 adénocarcinomes et 2/2 hypernéphromes. Aucune coloration n'a été observée dans les autres tumeurs 0/21. (Nombre total de cas colorés = 102).

La Kappa Light Chain (CH15) est recommandée pour la détection des chaînes légères kappa dans les tissus normaux et néoplastiques.

Limites Spécifiques du Produit

Kappa Light Chain (CH15) a été optimisé par Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs doivent être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures 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. ProClin™ 950 est une marque commerciale de Supelco, membre du groupe Sigma-Aldrich Corporation.

Date de Publication

05 décembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'Uso BOND™

Kappa Light Chain (CH15)

N. catalogo: PA0606

Uso previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'anticorpo monoclonale Kappa Light Chain (CH15) deve essere utilizzato per l'identificazione qualitativa tramite microscopio ottico di catene leggere kappa umane in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, tramite colorazione immunostochimica con 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 immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Kappa Light Chain (CH15) 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 di catene leggere kappa si ottiene consentendo in primo luogo il legame della Kappa Light Chain (CH15) 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 Kappa Light Chain (CH15) 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

CH15.

Immunogeno

Proteina ricombinante di tipo procariota corrispondente a 106 amminoacidi della molecola di catena leggera kappa umana.

Specificità

Catena leggera kappa umana.

Sottoclasse

IgG1.

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione dell'Anticorpo

Uguale o superiore a 10 mg/L, determinata mediante ELISA.

Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Kappa Light Chain (CH15) 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 immunostochimica con il sistema BOND, consultare l'"Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND.

Conservazione e stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Kappa Light Chain (CH15) 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 del ProClin™ 950 è 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com

- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la cute e le mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per non incrementare 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 convalidata dall'utente.

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Kappa Light Chain (CH15) è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato BOND in associazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Kappa Light Chain (CH15) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoidotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 1 per 20 minuti.

Risultati attesi

Tessuti normali

Il clone CH15 ha rilevato le catene leggere kappa nel siero e in una varietà di tessuti/tipi di cellule. Nelle cellule linfonodali le cellule positive kappa si sono colorate in modo marcato, con una colorazione meno evidente dei linfociti B positivi kappa. (Numero totale di casi colorati = 62).

Tessuti tumorali

Il clone CH15 ha colorato le catene leggere kappa in 23/51 linfomi delle cellule B, 0/3 linfomi di Hodgkin, 0/3 linfomi a cellule T 0/1 e linfomi indifferenziati. La colorazione è stata osservata anche in 4/10 carcinomi a cellule squamose, 4/11 adenocarcinomi e 2/2 carcinomi a cellule renali. Nessuna colorazione è stata riscontrata in una serie di altri tumori 0/21. (Numero totale di casi colorati = 102).

La Kappa Light Chain (CH15) è raccomandata per l'identificazione di catene leggere kappa in tessuti normali e neoplastici.

Limitazioni specifiche del prodotto

Il Kappa Light Chain (CH15) 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'immunocolorazione con i reagenti BOND si trovano in "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND, ai titoli Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo di qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Leggenda dei simboli e delle etichette e Limitazioni generali.

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 è un marchio di fabbrica di Supelco, società del gruppo Sigma-Aldrich.

Data di pubblicazione

05 dicembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Kappa Light Chain (CH15)

Bestellnr.: PA0606

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Kappa Light Chain (CH15) ist für die qualitative lichtmikroskopische Identifizierung humaner Kappa-Leichtketten in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mithilfe eines BOND Färbearomaten vorgesehen (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System).

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 Kappa Light Chain (CH15) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis humaner Kappa-Leichtketten erfolgt durch Bindung von Kappa Light Chain (CH15) an das Präparat und anschließende Darstellung dieser Bindung mithilfe der im Detektionssystem enthaltenen Reagenzien. 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

Kappa Light Chain (CH15) 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

CH15.

Immunogen

Prokaryotisches, rekombinantes Protein, das 106 Aminosäuren der humanen Kappa-Leichtkette entspricht.

Spezifität

Humane Kappa-Leichtkette.

Subklasse

IgG1.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 10 mg/L, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Kappa Light Chain (CH15) 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 Kappa Light Chain (CH15) 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 könnten 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 Kappa Light Chain (CH15) wurde für die Verwendung mit dem automatischen BOND-System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primäran antikörper Kappa Light Chain (CH15) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 1 für 20 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon CH15 detektierte Kappa-Leichtketten in Serum und verschiedenen Geweben/Zelltypen. In lymphoiden Geweben wurden Kappa-positive Plasmazellen stark gefärbt, während Kappa-positive B-Lymphozyten schwächer gefärbt wurden. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 62).

Tumorgewebe

Klon CH15 färbte Kappa-Leichtketten in 23/51 B-Zell-Lymphomen, 0/3 Hodgkin-Lymphomen, 0/3 T-Zell-Lymphomen und 0/1 undifferenzierten Lymphom. Eine Färbung wurde auch bei 4/10 Plattenepithel-Karzinomen, 4/11 Adenokarzinomen und 2/2 klarzelligen Nierenkarzinomen beobachtet. Bei verschiedenen anderen Tumoren war keine Färbung zu beobachten (0/21). (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 102).

Kappa Light Chain (CH15) wird zur Detektion von Kappa-Leichtketten in normalen und neoplastischen Geweben empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Kappa Light Chain (CH15) 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 Färberegebnisse 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. ProClin™ 950 ist eine Marke von Supelco, einem Unternehmen der Sigma-Aldrich Corporation.

Ausgabedatum

05 Dezember 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

Kappa Light Chain (CH15)

Catálogo N°.: PA0606

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Kappa Light Chain (CH15) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera de cadenas ligeras humanas kappa en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando un sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y 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 Kappa Light Chain (CH15) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de las cadenas ligeras humanas kappa se consigue permitiendo, en primer lugar, la fijación de Kappa Light Chain (CH15) a la sección y, a continuación, visualizando esta fijación por medio de los reactivos que se facilitan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos Suministrados

Kappa Light Chain (CH15) 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

CH15.

Inmunógeno

Proteína recombinante procariota correspondiente a 106 aminoácidos de la molécula de la cadena ligera humana kappa.

Especificidad

Cadena ligera humana kappa.

Subclase

IgG1.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 10 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo Kappa Light Chain (CH15) 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 contaminación y/o inestabilidad de Kappa Light Chain (CH15) 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-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben desecharse 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 Kappa Light Chain (CH15) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Kappa Light Chain (CH15) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos Normales

El anticuerpo Clone CH15 detectó cadenas ligeras kappa en suero y en diferentes tipos de tejidos/células. En tejidos linfáticos, se produjo una tinción importante de las células del plasma kappa positivas, con una tinción más ligera de las kappa positivas Linfocitos B. (Número total de casos con tinción = 62).

Tejidos Tumorales

El anticuerpo Clone CH15 produjo la tinción de cadenas ligeras kappa en 23/51 linfomas de células B, en 0/3 linfomas de Hodgkin, en 0/3 linfomas de células T y en 0/1 linfomas indiferenciados. También se observó tinción en 4/10 carcinomas de células escamosas, en 4/11 adenocarcinomas y en 2/2 carcinomas de células renales. No se observó tinción en otros tumores de diversos tipos 0/21. (Número total de casos con tinción = 102).

El anticuerpo Kappa Light Chain (CH15) se recomienda para la detección de cadenas ligeras kappa en tejidos normales y neoplásicos.

Limitaciones Específicas del Producto

Kappa Light Chain (CH15) 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.

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

Fecha de Publicación

05 de diciembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

Kappa Light Chain (CH15)

Nº de Catálogo: PA0606

Utilização Prevista

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O anticorpo monoclonal Kappa Light Chain (CH15) está previsto para ser utilizado para a identificação qualitativa por microscopia óptica de cadeias leves kappa humanas em tecido impregnado em parafina e fixado em formalina, por coloração imunohistoquímica utilizando um 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 controles 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 Kappa Light Chain (CH15) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração de cadeias leves kappa humanas é conseguida permitindo primeiro a ligação Kappa Light Chain (CH15) ao corte e posterior observação desta ligação utilizando os reagentes fornecidos com o 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

Kappa Light Chain (CH15) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho produzido como sobrenadante de cultura tecidular e fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

CH15.

Imunogénio

Proteína procarionótica recombinante correspondente a 106 aminoácidos da cadeia leve kappa humana.

Especificidade

Cadeia leve kappa humana.

Subclasse

IgG1.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 10 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Kappa Light Chain (CH15) 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 entre 2–8 °C. Não utilize após o fim do prazo de validade referido no rótulo do recipiente.

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Kappa Light Chain (CH15) 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.
- 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 áreas sensíveis, lave com uma quantidade abundante de água. Consulte um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

Instruções de Utilização

O anticorpo primário Kappa Light Chain (CH15) foi desenvolvido para utilização no sistema BOND automatizado em combinação com BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Kappa Light Chain (CH15) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos Normais

Clone CH15 detectou cadeias leves kappa em soro e uma variedade de tipos de tecidos/células. Em tecidos linfóides, plasmócitos kappa positivos ficaram corados fortemente, com coloração mais fraca de células B kappa positivas. Células B. (Número total de casos corados = 62).

Tecidos Tumoriais

Clone CH15 corou cadeias leves kappa em 23/51 linfomas de células B, 0/3 linfomas de Hodgkin, 0/3 linfomas de células T e 0/1 linfomas não diferenciados. Também foi detectada coloração em 4/10 carcinomas de células escamosas, 4/11 adenocarcinomas e 2/2 carcinomas de células renais. Não foi observada qualquer coloração numa variedade de outros tumores 0/21. (Número total de casos corados = 102).

Kappa Light Chain (CH15) está recomendado para a deteção de cadeias leves kappa em tecidos normais e neoplásicos.

Limitações Específicas do Produto

Kappa Light Chain (CH15) foi optimizado na Leica Biosystems para utilização com BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia da valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções 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. ProCin™ 950 é uma marca registada de Supelco, parte da Sigma-Aldrich Corporation.

Data de Emissão

05 de Dezembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Kappa Light Chain (CH15)

Artikelnummer: PA0606

Användningsområde

Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.

Kappa Light Chain (CH15) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av mänskliga lätta kappakedjor i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunohistokemisk infärgning med hjälp av det automatiserade BOND-systemet (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

Förklaring och sammanfattning

Med immunohistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda BOND-reagens" i användardokumentationen från BOND). Kappa Light Chain (CH15) primär antikropp är en bruksfärdig produkt som specifikt har optimerats för användning med BOND Polymer Refine Detection. Man påvisar mänskliga lätta kappakedjor genom att först möjliggöra bindning av Kappa Light Chain (CH15) till snittet och sedan visualisera denna bindning med hjälp av de reagensmedel som ingår i avkänningsystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska BOND-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

Ingående reagenser

Kappa Light Chain (CH15) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksallösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

CH15.

Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein motsvarande 106 aminosyror från den mänskliga lätta kappakedjan.

Specifitet

Mänsklig lätt kappakedja.

Undergrupp

IgG1.

Total proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

Antikroppskoncentration

Större än eller lika med 10 mg/L, enligt bestämning med ELISA.

Spädning och blandning

Kappa Light Chain (CH15) är optimalt utspädd för användning på ett BOND-system. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig materiel som ej medföljer

I "Använda BOND-reagens" i BOND-användardokumentationen finns en fullständig lista med den materiel du behöver för att behandla ett prov och göra en immunohistokemisk 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 Kappa Light Chain (CH15) 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 irritation av hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Du kan få tag på ett säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor, eller besöka Leica Biosystems webbplats www.LeicaBiosystems.com

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

Kappa Light Chain (CH15) primär antikropp har utveckats för användning på det automatiserade BOND-systemet i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Kappa Light Chain (CH15) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minuter.

Förväntade resultat

Normala vävnader

Clone CH15 registrerade lätta kappakedjor i serum och ett antal vävnads-/celltyper. I lymfatisk vävnad infärgades positiva kappaplasmaceller kraftigt medan man såg en svagare infärgning av positiva kappa-B-lymfocyter. (Totalt antal infärgade objekt = 62.)

Tumörvävnader

Clone CH15 infärgade lätta kappakedjor i 23/51 B-cellslymfom, 0/3 Hodgkins lymfom, 0/3 T-cellslymfom och 0/1 odifferentierade lymfom. Infärgning observerades också i 4/10 skivepitelskarcinom, 4/11 adenokarcinom och 2/2 njurcellskarcinom. Ingen infärgning registrerades i en mängd andra tumörer 0/21. (Totalt antal infärgade objekt = 102).

Kappa Light Chain (CH15) rekommenderas för avkänning av lätta kappakedjor i normala och neoplastiska vävnader.

Produktspecifika begränsningar

Kappa Light Chain (CH15) har optimerats vid Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigenförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när du optimerar återvinningsbetingelser och protokolltider.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 är ett varumärke tillhörande Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

Utgivningsdatum

05 december 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™

Kappa Light Chain (CH15)

Αρ. Καταλόγου: PA0606

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Kappa Light Chain (CH15) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση (μέσω μικροσκοπίας φωτός), των ανθρώπινων ελαφρών αλυσίδων λάμδα σε μονιμοποιημένους σε φορμαλδεΐδη, και σκηνωμένους σε παραφίνη ιστούς, με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας το σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περίληψη και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Kappa Light Chain (CH15) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η ανάδειξη των ελαφρών αλυσίδων κάπτα επιτυγχάνεται με την πρόσδεση του Kappa Light Chain (CH15) στην τομή και την ακόλουθη οπτικοποίηση αυτής της πρόσδεσης με τη χρήση αντιδραστηρίων που συνοδεύουν το σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

Αντιδραστήρια που Παρέχονται

Το Kappa Light Chain (CH15) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποικιλικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα, που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

CH15.

Ανοσογόνο

Προκαρυστική, ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί σε 106 αμινοξέα του μορίου της ανθρώπινης ελαφρής αλυσίδας κάπτα.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη ελαφρή αλυσίδα κάπτα.

Υποκατηγορία

IgG1.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 10 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Kappa Light Chain (CH15) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση στο σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή πιλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

Υλικά που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος BOND, ανατρέξτε στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

Φύλαξη και Σταθερότητα

Φύλαξη 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 Kappa Light Chain (CH15) 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 διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το ενεργό συστατικό 2-methyl-4-isothiazolin-3-one και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια μίας χρήσης όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια.

- Αν θέλετε ένα αντίγραφο του Material Safety Data Sheet [Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού], επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται σαν να 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 μοσπονοδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διαφορετικά μπορεί να υπάρξει αύξηση σε μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Kappa Light Chain (CH15) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Kappa Light Chain (CH15) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 1 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί Ιστοί

Ο κλώνος CH15 ανίχνευσε ελαφρές αλυσίδες κάππα στον ορό και διάφορους τύπους ιστών/κυττάρων. Σε λεμφικούς ιστούς, τα κάππα-θετικά πλασματοκύτταρα εμφάνισαν ισχυρή χρώση, ενώ τα κάππα-θετικά Β-λεμφοκύτταρα εμφάνισαν ασθενέστερη χρώση. (Συνολικός αριθμός χρωσμένων περιστατικών = 62).

Νεοπλασματικοί Ιστοί

Ο κλώνος CH15 χρωμάτισε ελαφρές αλυσίδες κάππα σε 23/51 λεμφώματα Β-κυττάρων, 0/3 λεμφώματα Hodgkin, 0/3 λεμφώματα Τ κυττάρων και 0/1 απροσδιόριστου λεμφώματος. Χρώση παρατηρήθηκε επίσης σε 4/10 καρκινώματα εκ πλακωδών κυττάρων, 4/11 αδενοκαρκινώματα και 2/2 νεφροκυτταρικά καρκινώματα. Σε διάφορους άλλους όγκους δεν παρατηρήθηκε χρώση (0/21). (Συνολικός αριθμός χρωσμένων περιστατικών = 102).

Το Kappa Light Chain (CH15) συνιστάται για την ανίχνευση ελαφρών αλυσίδων κάππα σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς.

Ειδικό Περιορισμό του Προϊόντος

Το Kappa Light Chain (CH15) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι των 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 δείγματος”, “Ποιοτικός έλεγχος”, “Επαλήθευση προσδιορισμού”, “Ερμηνεία της χρώσης”, “Υπόμνημα για τα σύμβολα στις ετικέτες” και “Γενικοί περιορισμοί” στην ενότητα “Χρήση αντιδραστηρίων BOND” στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. Το ProClim™ 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

Ημερομηνία Έκδοσης

05 Δεκεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Kappa Light Chain (CH15)

Katalognummer.: PA0606

Tilsigtet Anvendelse

Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.

Monoklonalt antistof til Kappa Light Chain (CH15) er beregnet til brug i forbindelse med kvalitativ identificering med lysmikroskopi af humane lette kæder i formalinfikseret, paraffinindlejret væv ved immunohistokemisk farvning ved hjælp af det automatiserede 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). Det primære antistof Kappa Light Chain (CH15) er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humane kappa lette kæder opnås ved først at foretage binding af Kappa Light Chain (CH15) til området og derefter tydeliggøre denne binding ved hjælp af de reagenser, som stilles til rådighed i detekteringsystemet. 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 reagenspåførelse.

Leverede Reagenser

Kappa Light Chain (CH15) er et muse-antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant, og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein, indeholdende 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 ml.

Klon

CH15.

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til 106 aminosyrer i human kappa let kæde.

Specificitet

Human kappa let kæde.

Underklasse

IgG1.

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 10 mg/L bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

Kappa Light Chain (CH15) 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 Kappa Light Chain (CH15) er kontamineret og/eller instabilt: 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 brug i in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder den aktive ingrediens 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan give anledning til irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker ved håndtering af reagenserne.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet, Material Safety Data Sheet (MSDS), kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside: www.LeicaBiosystems.com

- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle materialer eksponeret for præparater, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes med passende forholdsregler². Afpipetter ikke reagenser med munden og undgå, at reagenser 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

Kappa Light Chain (CH15) primært antistof er udviklet til brug på det automatiske BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Kappa Light Chain (CH15) primært antistof er IHC protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normalt Væv

Klon CH15 detekterede kappa lette kæder i serum og flere forskellige væv/celletyper. I lymfevæv blev kappa-positive plasmaceller farvet kraftigt, mens kappa-positive B-lymfocytter blev svagere farvet. (Samlet antal farvede tilfælde = 62).

Tumørvæv

Klon CH15 farvede kappa lette kæder i 23/51 B-cellelymfomer, 0/3 Hodgkins lymfomer, 0/3 T-cellelymfomer og 0/1 udifferentierede lymfomer. Farvning blev også observeret i 4/10 pladecellekarcinomer, 4/11 adenokarcinomer og 2/2 renale cellekarcinomer. Der blev ikke konstateret farvning i flere forskellige andre tumorer 0/21. (Samlet antal farvede tilfælde = 102).

Kappa Light Chain (CH15) anbefales til detektering af kappa lette kæder i normale og neoplastiske væv.

Produktspecifikke Begrænsninger

Kappa Light Chain (CH15) er optimeret hos Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra de anbefalede testprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater. Protokolliderne kan variere på grund af 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. ProClin™ 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

Udgivelsesdato

05 december 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Kappa Light Chain (CH15)

Catalogusnr.: PA0606

Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij diagnose in vitro.

Kappa Light Chain (HL15) is een monoklonaal antilichaam dat is bestemd voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humane kappa lichte ketens 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). Kappa Light Chain (CH15) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan kappa lichte ketens worden aangetoond door eerst Kappa Light Chain (CH15) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Gebruik van deze producten, in combinatie met een geautomatiseerd BOND-systeem vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagenttoepassing.

Geleverde reagentia

Kappa Light Chain (SHL15) is een anti-humaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als een weefselkweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 ml.

Kloon

CH15.

Immunogeen

Prokaryotisch recombinant eiwit dat overeenkomt met 106 aminozuren van de kappa light chain.

Specificiteit

Humane kappa lichte keten.

Subklasse

IgG1.

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 10 mg/l zoals bepaald door ELISA.

Verdunnen en mengen

Kappa Light Chain (SHL15) primair antilichaam wordt optimaal verdund voor gebruik op het geautomatiseerde 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 specimenbehandeling en immunohistochemische kleuring met het geautomatiseerde BOND-systeem.

Opslag en stabiliteit

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

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van Kappa Light Chain (CH15) zijn: troebelheid 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 gebruik bij diagnose in vitro.
- 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 voor het bijbehorende veiligheidsinformatieblad contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Specimens, 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

Kappa Light Chain (CH15) primair antilichaam werd ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Kappa Light Chain (CH15) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 1 gedurende 20 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Kloon CH15 detecteerde kappa lichte ketens in serum en in verschillende andere weefsels/celtypen. In lymfweefsel, werd een sterke kleuring van kappa positieve plasmacellen waargenomen, met minder kleuring van lambda positieve B-lymfocyten. (Totaal aantal gekleurde monsters = 62).

Tumorweefsels

Kloon CH15 kleurde kappa lichte ketens in 23/51 B-cellymomen, 0/3 Hodgkin-lymfomen, 0/3 T-cellymomen en 0/1 onbekende lymfomen. Er werd ook kleuring waargenomen in 4/10 plaveiselcelcarcinomen, 4/11 adenocarcinomen en 2/2 niercelcarcinomen. Geen kleuring werd waargenomen in verschillende andere tumoren 0/21. (Totaal aantal gekleurde monsters = 102).

Kappa Light Chain (CH15) is aanbevolen voor het detecteren van kappa lichte ketens in normale en neoplastische weefsels.

Productspecifieke beperkingen

Kappa Light Chain (CH15) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid aanvaarden voor de interpretatie van patiëntresultaten verkregen onder deze omstandigheden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de herstelcondities en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

Overige informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 is een handelsmerk van Supelco, een onderdeel van de Sigma-Aldrich Corporation.

Datum uitgave

05 december 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Kappa Light Chain (CH15)

Katalognr.: PA0606

Tiltenkt bruk

Denne reagensen er til in vitro-diagnostisk bruk.

Kappa Light Chain (CH15) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av humant kappalyskjede i formalinfiksert, 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 utført av en kvalifisert patolog.

Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se «Bruk av BOND-reagenser» i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet Kappa Light Chain (CH15) er et produkt som er klart til bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humant kappalyskjede oppnås ved først å la Kappa Light Chain (CH15) binde seg til snittet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med et automatisert BOND-system reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende reagenser

Kappa Light Chain (CH15) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-bufret saltvann med bæreprøtein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klon

CH15.

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein tilsvarende 106 aminosyrer av humant kappalyskjede.

Spesifisitet

Humant kappalyskjede.

Underklasse

IgG1.

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 10 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Kappa Light Chain (CH15) 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 prøvebehandling og immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet.

Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i Kappa Light Chain (CH15), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

Forsiktighetsregler

- Dette produktet er beregnet for in vitro-diagnostisk bruk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 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 sikkerhetsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller regionkontoret til Leica Biosystems, eller du kan besøke Leica Biosystems nettsted på www.LeicaBiosystems.com

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

Bruksanvisning

Kappa Light Chain (CH15) primært antistoff ble utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for Kappa Light Chain (CH15) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitop demaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Klon CH15 påviste kappalyskjeder i serum og i et utvalg av vevs-/celletyper. Kappa-positive plasmaceller ble sterkt farget i lymfatisk vev, mens det var svakere farging av kappa-positive B-lymfocytter. (Totalt antall fargede tilfeller = 62).

Tumorvev

Klon CH15 farget kappalyskjeder i 23/51 B-cellelymfomer, 0/3 Hodgkins lymfom, 0/3 T-cellelymfom og 0/1 udifferensiert lymfom. Farging ble også observert i 4/10 plateepitelkarsinomer, 4/11 adenokarsinomer og 2/2 nyrcelekkarsinomer. Det ble ikke påvist farging i en rekke andre tumorer 0/21. (Totalt antall fargede tilfeller = 102).

Kappa Light Chain (CH15) anbefales for påvisning av kappalyskjede i normale og neoplastiske vev.

Produktspesifikke begrensninger

Kappa Light Chain (CH15) 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.

Problemløsning

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

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

Utstedelsesdato

05 desember 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

Kappa Light Chain (CH15)

Katalog No: PA0606

Kullanım Amacı

Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.

Kappa Light Chain (CH15), monoklonal antikor, otomatik BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda insan kappa hafif zincirin ışık mikroskopisi ile kalitatif belirlenmesinde kullanılır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). Kappa Light Chain (CH15) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için optimize edilmiş olan kullanıma hazır bir üründür. İnsan kappa hafif zincirlerin gösterimi, öncelikle kesite Kappa Light Chain (CH15) bağlanması sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azalttıkları gibi tekil reaktif seyreltisinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltırlar.

Sağlanan Reaktifler

Kappa Light Chain (CH15), doku kültürü süpernatantı olarak üretilmiş bir anti insan monoklonal antikorudur ve koruyucuyu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Klon

CH15.

İmmünojen

İnsan kappa hafif zincir proteininin 106 amino asidine karşılık gelen prokaryotik rekombinant protein.

Özgüllük

İnsan kappa hafif zincir.

Alt sınıf

IgG1.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 10 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

Kappa Light Chain (CH15) primer antikor, otomatik BOND sisteminde kullanılmak için en uygun şekilde seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

Otomatik 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. Kap etiketinin üzerindeki son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Kappa Light Chain'de (CH15) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklıklaşma, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

Kullandıktan 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. Etken madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-one içerir ve cilt, gözler, mukoza ve üst solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin ya da bunun yerine Leica Biosystems'ın 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 ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mukozaya temasından kaçının. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Herhangi bir toksik olabilecek bileşenin atılması açısından yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere başvurun.
- Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanma Talimatı

Kappa Light Chain (CH15) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kombine olarak otomatik BOND sisteminde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Kappa Light Chain (CH15) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 1 kullanılarak 20 dakika ısı indüklü epitop alımı önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon CH15, serumda ve çeşitli dokular/hücre türlerinde kapa hafif zincirler saptamıştır. Lenfoid dokularda, kapa pozitif B-lenfositlerin daha zayıf boyanması ile birlikte kapa pozitif plazma hücreleri güçlü bir şekilde boyanmıştır. (Boyanan toplam vaka sayısı = 62).

Tümör Dokuları

Klon CH15, 23/51 B hücreli lenfoma, 0/3 Hodgkin lenfoması, 0/3 T hücreli lenfoma ve 0/1 indifferansiye lenfomada kapa hafif zincirler boyamıştır. Boyama ayrıca 4/10 skuamöz hücre karsinomu, 4/11 adenokarsinom ve 2/2 renal hücre karsinomunda gözlemlenmiştir. Çeşitli diğer 0/21 tümörlerinde boyama görülmemiştir. (Boyanan toplam vaka sayısı = 102).

Kappa Light Chain (CH15), normal ve neoplastik dokularda kapa hafif zincirlerin saptanması için önerilmektedir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Kappa Light Chain (CH15), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

Olağan dışı boyama bildirimi için yerel distribütörünüz veya Leica Biosystems bölge ofisi ile iletişime geçin.

Ayrıntılı Bilgiler

BOND reaktifleri ile immün-boyama hakkında daha fazla bilgi BOND kullanıcı belgelerinizde "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümündeki Principle of the Procedure (İşlem Prensipleri), Materials Required (Gereken Materyaller), Specimen Preparation (Numune Hazırlama), Quality Control (Kalite Kontrol), Assay Verification (Tahlil Doğrulama), Interpretation of Staining (Boyanmanın Yorumlanması), Key to Symbols on Labels (Etiketlerdeki Semboller için Anahtar) ve General Limitations (Genel Sınırlamalar) başlıkları altında bulunabilir.

Bibliyografya

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

Yayın Tarihi

05 Aralık 2018

Готово за употреба първично антитяло BOND™

Карпа Light Chain (CH15)

Каталожен №: PA0606

Предназначение

Този реагент е за употреба при in vitro диагностика.

Моноклоналното антитяло Карпа Light Chain (CH15) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешка лека верига тип капа във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, като се използва автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-II).

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

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното антитяло Карпа Light Chain (CH15) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки леки вериги тип капа се постига, като първо се позволява свързването на Карпа Light Chain (CH15) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизирана система BOND намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

Карпа Light Chain (CH15) е мисе античовешко моноклонално антитяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант. Общ обем = 7 mL.

Клонинг

CH15.

Имуноген

Прокариотен рекомбинантен протеин, съответстващ на 106 аминокиселини на човешка лека верига тип капа.

Специфичност

Човешка лека верига тип капа.

Подклас

IgG1.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на антитела

По-висока или равна на 10 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното антитяло Карпа Light Chain (CH15) е оптимално разрежено за употреба с автоматизираната системата BOND. Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материалите, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване, като се използва автоматизираната система 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 контаминация и/или нестабилност на Карпа Light Chain (CH15) 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-изотиазолпин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уеб сайта на Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com

- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третираны като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, като се прилагат съответните предпазни мерки². Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или слесимени. При контакт на реагенти или слесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първичното анти тяло Kappa Light Chain (CH15) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Kappa Light Chain (CH15) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 1 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг CH15 открива леки вериги тип капа в серум и редица типове клетки/тъкани. В лимфоидни тъкани капа позитивните плазмени клетки дават силно оцветяване с по-слабо оцветяване на капа позитивните В-лимфоцити. (Общ брой на оцветените случаи = 62).

Туморни тъкани

Клонинг CH15 оцветява леки вериги тип капа при 23/51 В-клетъчни лимфоми, 0/3 лимфоми на Ходжкин, 0/3 Т-клетъчни лимфоми и 0/1 недиференцирани лимфоми. Оцветяване се наблюдава също така в 4/10 плоскоклетъчни карциноми, 4/11 аденокарциноми и 2/2 карциноми на бъбречни клетки. Не се наблюдава оцветяване при редица други тумори 0/21. (Общ брой на оцветените случаи = 102).

Kappa Light Chain (CH15) се препоръчва за откриването на леки вериги тип капа при нормални и неопластични тъкани.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът Kappa Light Chain (CH15) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реагенти BOND можете да намерите в „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND под заглавията „Принцип на процедурата“, „Необходими материали“, „Приготвяне на слесимен“, „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. ProClin™ 950 е търговска марка на Supelco, част от Sigma-Aldrich Corporation.

Дата на издаване

05 Декември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Kappa Light Chain (CH15)

Katalógusszám: PA0606

Alkalmazási terület

Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.

A Kappa Light Chain (CH15) monoklonális antitestet a humán kappa könnyűlánc fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formailban 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 reagentek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Kappa Light Chain (CH15) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán kappa könnyűlánc kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Kappa Light Chain (CH15) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhető az egyes reagentek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagentek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagentek

A Kappa Light Chain (CH15) egér eredetű, antihumán monoklonális antitestet, amelyet szövettenyészet-felülűsözéknél állítanak elő. Kiszárazása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProCln™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

CH15.

Immunogén

A humán kappa könnyűlánc 106 aminosavjának megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fehérje.

Specifititás

Humán kappa könnyűlánc.

Alosztály

IgG1.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 10 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A Kappa Light Chain (CH15) 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 az automata BOND rendszerrel végzett immunhisztokémiai festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagentek használata” című részében.

Tárolás és stabilitás

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

A Kappa Light Chain (CH15) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Övintézkedések

- Ez a termék in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProCln™ 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 reagentek 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 körülményekkel kell ártalmatlanítani². Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálisra kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltárási körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

A Kappa Light Chain (CH15) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Kappa Light Chain (CH15) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A CH15 klón a vérszérumban és egyéb szövetekben/sejtípusokban detektálta a lambda könnyűláncot. A limfoid szövetekben a kappa pozitív plazmasejtek erősen, míg a kappa pozitív B-limfociták gyengébben festődtek. (Összes megfestett esetszám = 62).

Tumorszövetek

A CH15 klón a következő tumorokban festette meg a kappa könnyűláncot: 23/51 B-sejtes limfóma, 0/3 Hodgkin-limfóma, 0/3 T-sejtes limfóma és 0/1 nem differenciált limfóma. 4/10 laphámsejtes karcinóma, 4/11 adenokarcinóma és 2/2 vesesejtes karcinóma esetében szintén volt megfigyelhető festődés. Számos további daganatban nem volt festődés észlelhető (0/21). (Összes megfestett esetszám = 102).

A Kappa Light Chain (CH15) a kappa könnyűlánc kimutatására javasolt normál és tumoros szövetekben.

Termékspecifikus korlátozások

A Kappa Light Chain (CH15) 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. A ProCin™ 950 a Sigma-Aldrich Corporation részét képező Supelco védjegye.

Kiadás dátuma

05 december 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™ Kappa Light Chain (CH15)

Nr. catalog: PA0606

Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro.

Anticorpul monoclonal Kappa Light Chain (CH15) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a lanțurilor ușoare kapa 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 antecedentelor clinice ale pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patolog calificat.

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Kappa Light Chain (CH15) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței lanțurilor ușoare kapa umane este realizată mai întâi prin permiterea legării Kappa Light Chain (CH15) 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 erorilor umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Kappa Light Chain (CH15) 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

CH15.

Imunogen

Proteină recombinantă procariotică corespunzând la 106 de aminoacizi din lanțul ușor kapa.

Specificitate

Lanț ușor kapa uman.

Sub-clasă

IgG1.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 10 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar Kappa Light Chain (CH15) este diluat optim pentru utilizare la sistemul BOND. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea speciemenelor și colorarea imunohistochimică utilizând sistemul automat 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 Kappa Light Chain (CH15) 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 probelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primari Kappa Light Chain (CH15) a fost dezvoltat pentru utilizare la sistemul automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primari Kappa Light Chain (CH15) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona CH15 a detectat lanțurile ușoare kapa în ser și o varietate de țesuturi/tipuri de celule. În țesuturile limfoide, celulele plasmatică kapa pozitive s-au colorat puternic, cu o colorare mai slabă a limfocitelor B kapa pozitive. (Numărul total al cazurilor la care s-a realizat colorare = 62).

Țesuturi tumorale

Clona CH15 a colorat lanțurile ușoare kapa în 23/51 limfoame cu celule B, 0/3 limfoame Hodgkin, 0/3 limfoame cu celule T și 0/1 limfoame nediferențiate. S-a observat de asemenea colorare în 4/10 carcinoame cu celule scuamoase, 4/11 adenocarcinoame și 2/2 carcinom cu celule renale. Nu s-a observat colorare în diverse alte tumori 0/21. (Numărul total al cazurilor la care s-a realizat colorare = 102).

Kappa Light Chain (CH15) este recomandat pentru detectarea lanțurilor ușoare kapa în țesuturi normale și neoplazice.

Restricții specifice produsului

Kappa Light Chain (CH15) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la imunocolorarea cu reactivii BOND, sub titlurile Principiul procedurii, Materiale necesare, Pregătirea specimenului, Controlul calității, Verificarea analizei, Interpretarea colorării, Codul simbolurilor de pe etichete și Limitări generale pot fi găsite în „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND.

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 este o marcă comercială a Supelco, care face parte din Sigma-Aldrich Corporation.

Data publicării

05 decembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™

Kappa Light Chain (CH15)

Номер по каталогу: PA0606

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.

Моноклональные антитела Kappa Light Chain (CH15) предназначены для качественного определения легких каппа-цепей 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 контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Краткое изложение и пояснение

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела Kappa Light Chain (CH15) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия легких каппа-цепей человека достигается, во-первых, за счет связывания Kappa Light Chain (CH15) 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

Kappa Light Chain (CH15) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35% ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон

CH15.

Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий 106 аминокислотам легкой каппа-цепи человека.

Специфичность

Легкая каппа-цепь человека.

Подкласс

IgG1.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 10 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичное антитело Kappa Light Chain (CH15) 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, представлен в разделе «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Kappa Light Chain (CH15), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики in vitro .
- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35%. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.

- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо, в качестве альтернативы, посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности². Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Инструкция по применению

Первичные антитела Kappa Light Chain (CH15) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием Kappa Light Chain (CH15) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон CH15 обнаружил легкие каппа-цепи в сыворотке и в различных типах тканей/клеток. В лимфоидных тканях каппа-положительные плазматические клетки сильно окрасились при более слабоокрашенных каппа-положительных В-лимфоцитах. (Общее число окрашенных образцов = 62.)

Ткани опухолей

Клон CH15 окрасил легкие каппа-цепи в 23/51 случае лимфомы В-клеток, 0/3 случаев лимфомы Ходжкина, 0/3 случаев лимфомы Т-клеток и 0/1 случая недифференцированной лимфомы. Окрашивание также наблюдалось в 4/10 случаев плоскоклеточной карциномы, 4/11 случаев аденокарциномы и 2/2 случаев почечно-клеточной карциномы. Окрашивания не наблюдалось при множестве других опухолей 0/21. (Общее число окрашенных образцов = 102.)

Kappa Light Chain (CH15) рекомендуется использовать для выявления легких каппа-цепей в здоровых и пораженных опухоли тканях.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Kappa Light Chain (CH15) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию с использованием реактивов BOND, содержится в рубриках «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» раздела «Применение реактивов BOND» в 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. ProClin™ 950 — торговая марка компании Supelco, входящей в состав корпорации Sigma-Aldrich.

Дата выпуска

05 Декабрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Kappa Light Chain (CH15)

Nr katalogowy: PA0606

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Kappa Light Chain (CH15) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkich łańcuchów lekkich kappa 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 Kappa Light Chain (CH15) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkich łańcuchów lekkich kappa jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Kappa Light Chain (CH15) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędu przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania odczynnika, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynnika.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Kappa Light Chain (CH15) jest mysim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

CH15.

Immunogen

Prokariotyczne rekombinowane białko odpowiadające 106 aminokwasom ludzkiego łańcucha lekkiego kappa.

Swoistość

Ludzki łańcuch lekki kappa.

Podklasa

IgG1.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 10 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Kappa Light Chain (CH15) zostało specjalnie zoptymalizowane pod kątem użycia z automatycznym systemem BOND. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

W dziale „Stosowanie odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND znajduje się pełna lista materiałów potrzebnych do przygotowania próbki i barwienia immunohistochemicznego za pomocą systemu BOND.

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała Kappa Light Chain (CH15) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

Środki ostrożności

- 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 jednorazowe.
- 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 ostrożności.² Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odzyskiwania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe Kappa Light Chain (CH15) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Kappa Light Chain (CH15) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 przez 20 minut.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon CH15 wykrył łańcuchy lekkie kappa w surowicy i różnych typach tkanek/komórek. W tkankach limfoidalnych silnie wybarwiały się kappa dodatnie komórki plazmatyczne, natomiast słabsze barwienie obserwowano w przypadku kappa-pozytywnych limfocytów B. (Łączna liczba przypadków wybarwionych = 62).

Tkanka guza

Klon CH15 łańcuchów lekkich kappa wybarwił 23/51 chłoniaki z limfocytów B, 0/3 chłoniaków Hodgkina, 0/3 chłoniaków z limfocytów T i 0/1 chłoniaków niezróżnicowanych. Barwienia obserwowano również w 4/10 rakach płaskokomórkowych, 4/11 rakach gruczolowych i 2/2 rakach nerwowokomórkowych. Nie stwierdzono barwienia w wielu dodatkowych nowotworach 0/21. (Łączna liczba przypadków wybarwionych = 102).

Zaleca się stosowanie Kappa Light Chain (CH15) do oceny ekspresji lekkich łańcuchów kappa w tkankach prawidłowych i nowotworowych.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała Kappa Light Chain (CH15) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze różnicowaniem w zakresie utwralenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

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

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 jest znakiem handlowym firmy Supelco, będącej częścią Sigma-Aldrich Corporation.

Data publikacji

05 grudnia 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Kappa Light Chain (CH15)

Katalogška št.: PA0606

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.

Monoklonsko protitelo Kappa Light Chain (CH15) je namenjeno kvalitativni identifikaciji humanih lahkih verig kappa s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo Kappa Light Chain (CH15) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz humanih lahkih verig kappa se doseže tako, da se najprej dovolj vezava protitelesa Kappa Light Chain (CH15) 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

Kappa Light Chain (CH15) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

CH15

Imunogen

Prokarionski rekombinantni protein, ki ustreza 106 aminokislaminam humane lahke verige kappa.

Specifičnost

Humana lahka veriga kappa.

Podzred

IgG1

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 10 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Kappa Light Chain (CH15) 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 avtomatiziranega 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 kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa Kappa Light Chain (CH15), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

Previdnosti ukrepi

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

- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.² Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobné okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

Navodila za uporabo

Primarno protitelo Kappa Light Chain (CH15) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Kappa Light Chain (CH15) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 1 za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon CH15 je zaznal lahke verige kappa v serumu in v različnih vrstah tkiv/celic. V limfnih tkivih so se kappa pozitivne plazematke močno obarvale za razliko od šibkejšega obarvanja kappa pozitivnih limfocitov B. (Skupno število obarvanih preparatov = 62).

Tumorska tkiva

Klon CH15 je obarval lahke verige kappa pri 23/51 limfomov B-celic, 0/3 Hodgkinovih limfomov, 0/3 limfomov T-celic in 0/1 nediferenciranega limfoma. Obarvanje je bilo opaženo tudi pri 4/10 ploščatoceličnih karcinomov, 4/11 adenokarcinomov in 2/2 karcinomov ledvičnih celic. Pri številnih drugih tumorjih niso opazili obarvanja (0/21). (Skupno število obarvanih preparatov = 102).

Izdelek Kappa Light Chain (CH15) se priporoča za oceno izražanja lahkih verig kappa v normalnih in neoplastičnih tkivih.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Kappa Light Chain (CH15) 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 najboljše 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. ProClin™ 950 je blagovna znamka družbe Supelco, ki je del družbe Sigma-Aldrich Corporation.

Datum izdaje

05 december 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Kappa Light Chain (CH15)

Kat. č.: PA0606

Zamýšlené použití

Tato reagenzie je určena k diagnostickému použití in vitro.

Monoklonální protilátka Kappa Light Chain (CH15) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidských lehkých řetězců kappa světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formálním a zailit 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 morfoloogickým vyšetřením s použitím správných kontrol a zhodnotit je musí kvalifikovaný patolog v kontextu s klinickou anamnézou pacienta a jinými diagnostickými testy.

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagenzií BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Kappa Light Chain (CH15) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidských lehkých řetězců kappa se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba protilátky Kappa Light Chain (CH15) na řezu a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagenzií 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 reagenzií, manuálního pipetování a použití reagenzií.

Dodávané reagenzie

Kappa Light Chain (CH15) je myši monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávána ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenašejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

CH15.

Imunogen

Prokaryotický rekombinantní protein odpovídající 106 aminokyselinám lidského lehkého řetězce kappa.

Specifita

Lidský lehký řetězec kappa.

Podtřída

IgG1.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

10 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Kappa Light Chain (CH15) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagenzie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů požadovaných pro úpravu vzorku a imunohistochemické barvení s použitím automatického systému BOND system je uveden v bodě „Použití reagenzií 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 protilátky Kappa Light Chain (CH15) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel¹ validovat.

Bezpečnostní opatření

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

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

Návod k použití

Primární protilátka Kappa Light Chain (CH15) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Kappa Light Chain (CH15) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon CH15 detekoval lehké řetězce kappa v séru a v různých typech tkání/buněk. Silné barvení bylo zaznamenáno u lymfoidních tkání v kappa pozitivních plazmatických buňkách a slabší barvení v kappa pozitivních B lymfocytech. (Celkový počet barvených tkání = 62).

Nádorové tkáně

Klon CH15 barvil lehké řetězce kappa v 23/51 B lymfomů, 0/3 Hodgkinových lymfomů, 0/3 T lymfomů a 0/1 nediferenciovaného lymfomu. Barvení bylo pozorováno také u 4/10 karcinomů skvamózních buněk, 4/11 adenokarcinomů a 2/2 karcinomů renálních buněk. Barvení nebylo zjištěno u různých ostatních nádorů 0/21. (Celkový počet barvených tkání = 102).

Protilátka Kappa Light Chain (CH15) se doporučuje při detekci lehkých řetězců kappa v normálních a neoplastických tkáních.

Omezení specifická pro tento produkt

Protilátka Kappa Light Chain (CH15) byla společností Leica Biosystems optimalizována 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 při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie 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. ProClin™ 950 je ochranná známka společnosti Supelco, která je součástí Sigma-Aldrich Corporation.

Datum vydání

05 prosinec 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protílátky Kappa Light Chain (CH15)

Katalógové č.: PA0606

Zamýšľané použitie

Toto činidlo je určené na diagnostické použitie in vitro.

Monoklonálna protílátka Kappa Light Chain (CH15) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudských ľahkých reťazcov kappa svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formálnom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protílátka Kappa Light Chain (CH15) je produkt na priame použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudských ľahkých reťazcov kappa sa vykonáva tak, že sa najprv umožní naviazanie prípravku Kappa Light Chain (CH15) 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

Kappa Light Chain (CH15) je myšia anti-ľudská monoklonálna protílátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris pufovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnú látku.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

CH15.

Imunogén

Prokaryotický rekombinantný proteín zodpovedajúci 106 aminokyselinám ľudského ľahkého reťazca kappa.

Špecifita

Ľudský ľahký reťazec kappa.

Podtrieda

IgG1.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protílátok

Vyššia alebo rovná 10 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protílátka Kappa Light Chain (CH15) je optimálne zriedená na použitie v automatizovanom 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 automatizovaného 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 Kappa Light Chain (CH15) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

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

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

Návod na použitie

Primárna protilátka Kappa Light Chain (CH15) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku Kappa Light Chain (CH15) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon CH15 detegoval ľahké reťazce kappa v sére a v množstve typov tkanív/buniek. V lymfatických tkanivách sa kappa pozitívne plazmatické bunky zafarbili výrazne, so slabším zafarbením kappa pozitívnych B-lymfocytov. (Celkový počet farbení = 62).

Nádorové tkanivá

Klon CH15 zafarbil ľahké reťazce kappa v 23/51 B-bunkových lymfómov, 0/3 Hodgkinových lymfómov, 0/3 T-bunkových lymfómov a 0/1 nediferencovaného lymfómu. Zafarbenie bolo takisto pozorované u 4/10 spinocelulárnych karcinómov, 4/11 adenokarcinómov a 2/2 karcinómov z renálnych buniek. Pri rôznych ďalších nádoroch 0/21 nebolo pozorované žiadne zafarbenie. (Celkový počet farbení = 102).

Kappa Light Chain (CH15) sa odporúča na detegovanie ľahkých reťazcov kappa v normálnych a neoplastických tkanivách.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Kappa Light Chain (CH15) 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 zvýraznenia 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. ProClin™ 950 je ochranná známka spoločnosti Supelco, súčasťou spoločnosti Sigma-Aldrich Corporation.

Dátum vydania

05 December 2018

BOND™ قيلولاً ةداضملا ماسجلأا مادختسلال زهاج

Kappa Light Chain (CH15)

رقم الدليل: PA0606

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم (CH15) Kappa Light Chain المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لسلاسل كبا الخفيفة البشرية في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (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 يجريها 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 (CH15) Kappa Light Chain المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار سلاسل كبا الخفيفة البشرية من خلال السماح أولاً، بربط (CH15) Kappa Light Chain بالقطاع ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغييرات متصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص اليدوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

تُعتبر Kappa Light Chain (CH15) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجها كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيرها في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من 950 ProCin كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

.CH15

مستخد

بروتين ماشوب بدائي النواة متوافق مع الأحماض الأمينية 106 لجزيء سلسلة كبا الخفيفة البشرية.

خصوصية

سلسلة كبا الخفيفة البشرية.

فئة فرعية

IgG1

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكبر من أو يساوي 10 مجم/لتر حسبما تحدد مقايسة الممتز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم (CH15) Kappa Light Chain المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND الآلي. 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 انتهاء الصلاحية المدون على ملصق الحاوية.

تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوث (CH15) Kappa Light Chain و/أو عدم استقراره في: تكثر 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 ProCin هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط -2ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة. لا تصم الكواشف مطلقاً عن طريق الدم، 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.
- لّل تلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوين غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الضمالة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم Kappa Light Chain (CH15) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي بالاتزامن مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم Kappa Light Chain (CH15) المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحاتمة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 1 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

كشف المستنسخ CH15 عن وجود سلاسل كابا الخفيفة في المصل وفي مجموعة متنوعة من الأنسجة/أنواع الخلايا. في الأنسجة الليمفاوية، حدث تلوين قوي لخلايا بلازما كابا الموجبة بينما حدث تلوين ضعيف لخلايا كابا البائية الليمفاوية الموجبة. (إجمالي عدد الحالات المملحة = 62).

الأنسجة الورمية

لطخ المستنسخ CH15 سلاسل كابا الخفيفة في 23/51 من لمفومات الخلايا البائية، و 0/3 من لمفومات هودجكين، و 0/3 من لمفومات الخلايا التائية، و 0/1 من الللمفومات غير المتميزة. وقد لوحظ أيضاً وجود تلوين في 4/10 من سرطان الخلايا الحرشفية، و 4/11 من سرطان الغدي، و 2/2 من سرطان الخلايا الكلوية. لم تتم مشاهدة أي تلوين في مجموعة متنوعة أخرى من الأورام 0/21. (إجمالي عدد الحالات المملحة = 102).

يوصى باستخدام Kappa Light Chain (CH15) في الكشف عن سلاسل كابا الخفيفة في الأنسجة الطبيعية والورمية.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين Kappa Light Chain (CH15) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعد. على المستخدمين الذين يجيدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستضدات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

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

تاريخ الإصدار

05 ديسمبر 2018

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

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

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

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