

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Cytokeratin 19 (b170)

Catalog No: PA0799

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 الإستعمال

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.

Verificatiți integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.
تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody

Cytokeratin 19 (b170)

Catalog No: PA0799

Intended Use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

Cytokeratin 19 (b170) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human cytokeratin 19 intermediate filament protein in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies and proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). Cytokeratin 19 (b170) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human cytokeratin 19 intermediate filament protein is achieved by first, allowing the binding of Cytokeratin 19 (b170) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Cytokeratin 19 (b170) 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

b170.

Immunogen

Cytoskeletal preparation from human MCF-7 cells.

Specificity

Human cytokeratin 19 intermediate filament protein.

Subclass

IgG1.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.07 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Cytokeratin 19 (b170) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

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

Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Cytokeratin 19 (b170) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

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

Precautions

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

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

Instructions for Use

Cytokeratin 19 (b170) primary antibody was developed for use on the automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Cytokeratin 19 (b170) primary antibody is IHC Protocol F. Enzyme pretreatment is recommended using BOND Enzyme 1 for 10 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone b170 stained epithelium of the gastrointestinal tract, alveolar lining cells in lung, mesothelium, ductal and acinar cells of salivary gland, bile duct epithelium in liver, ductal and acinar epithelium of pancreas, epithelium of Bowman's capsule and tubules in kidney, basal and secretory epithelium of prostate, follicular epithelium of the thyroid gland, thymic epithelium and Hassall's corpuscles, eccrine sweat glands and ducts in skin, endometrial glandular epithelium, ductal epithelia in breast, basal cells of non-keratinizing stratified epithelia of tonsil and cervix, and epithelial cells in parathyroid, pituitary and ovary (Total number of cases stained = 62).

Tumor Tissues

Clone b170 stained 37/39 ductal carcinomas of breast, squamous cell carcinoma of esophagus 2/2, larynx 2/2, lung 2/2 and uterus 2/2, adenocarcinomas of stomach 2/2, pancreas 2/2, prostate 2/2, colon 2/2, rectum 1/1 and lung 1/1. Also stained were 2/3 thyroid carcinomas, 1/1 non small cell carcinoma of lung, 1/1 lymph node metastatic carcinoma, 2/2 cholangiocarcinomas, 0/1 hepatocellular carcinoma (HCC), 1/1 HCC + cholangiocarcinoma, 1/2 renal cell carcinoma, 1/1 clear cell carcinoma of ovary, 1/1 mucinous cystadenocarcinoma of ovary and 2/2 transitional cell carcinoma of ovary. No staining was seen on lymphoma 0/2, maltoma 0/1, glioblastoma 0/2 or squamous cell carcinoma of skin 0/2 (Total number of cases stained = 79).

Cytokeratin 19 (b170) is recommended for use as part of an antibody panel for the characterization of normal and malignant cells of epithelial origin.

Product Specific Limitations

Cytokeratin 19 (b170) has been optimized at Leica Biosystems for use with BOND Polymer Refine Detection and BOND ancillary reagents. Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances. The protocol times may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of antigen enhancement, and must be determined empirically. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions and protocol times.

Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

Contact your local distributor or the regional office of Leica Biosystems to report unusual staining.

Further Information

Further information on immunostaining with BOND reagents, under the headings Principle of the Procedure, Materials Required, Specimen Preparation, Quality Control, Assay Verification, Interpretation of Staining, Key to Symbols on Labels, and General Limitations can be found in "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation.

Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kurokawa I, Nishimura K, Hakamada A, et al. Rippled-pattern sebaceoma with an immunohistochemical study of cytokeratins. Letters to the Editor. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2007; 21:133–134.
5. Saggiorato E, De Pompa R, Volante M, et al. Characterization of thyroid 'follicular neoplasms' in one-needle aspiration cytological specimens using a panel of immunohistochemical markers: a proposal for clinical application. Endocrine-Related Cancer. 2005; 12:305–317.
6. Lewindon PJ, Pereira TN, Hoskins AC, et al. The role of hepatic stellate cells and transforming growth factor-β1 in cystic fibrosis liver disease. American Journal of Pathology. 2002;160(5):1705–1715.
7. Cheung CC, Ezzat S, Freeman JL, et al. Immunohistochemical diagnosis of papillary thyroid carcinoma. Modern Pathology. 2001;14(4):338–342.
8. Fujita M, Furukawa H, Hattori M, et al. Sequential observation of liver cell regeneration after massive hepatic necrosis in auxiliary partial orthotopic liver transplantation. Modern Pathology 2000;13(2):152–157.

ProClin[®] 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Date of Issue

02 November 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'Emploi BOND™

Cytokeratin 19 (b170)

Référence: PA0799

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.

L'anticorps monoclonal Cytokeratin 19 (b170) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de la protéine du filament intermédiaire de cytotératine 19 humaine, sur tissu fixé et inclus en paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Cytokeratin 19 (b170) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la protéine du filament intermédiaire de cytotératine 19 humaine s'obtient en laissant tout d'abord Cytokeratin 19 (b170) s'hybrider sur la coupe, puis en visualisant le complexe au moyen des réactifs fournis avec le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec 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

Cytokeratin 19 (b170) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surageant 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

b170.

Immunogène

Préparation cytosquelettique à partir de cellules MCF-7 humaines.

Spécificité

Protéine du filament intermédiaire de cytotératine 19 humaine.

Sous-classe

IgG1.

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,07 mg/l, déterminée par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Cytokeratin 19 (b170) 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 Cytokeratin 19 (b170) 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 Cytokeratin 19 (b170) 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 Cytokeratin 19 (b170) est IHC Protocol F. Un prétraitement enzymatique est recommandé en utilisant BOND Enzyme 1 pendant 10 minutes.

Résultats Attendus

Tissus Sains

Le clone b170 a marqué l'épithélium du tractus gastro-intestinal, les cellules de la muqueuse alvéolaire des poumons, le mésothélium, les cellules canaliculaires et acineuses des glandes salivaires, l'épithélium de la voie biliaire principale dans le foie, l'épithélium canalaire et acineux du pancréas, l'épithélium de la capsule de Bowman et des tubules rénaux, l'épithélium basal et sécrétoire de la prostate, l'épithélium folliculaire de la glande thyroïde, l'épithélium thymique et les corpuscules de Hassall, les glandes sudoripares eccrines et les canaux dans la peau, l'épithélium glandulaire endométrial, l'épithélium canalaire des seins, les cellules basales de l'épithélium stratifié non-kératinisé des amygdales et du col de l'utérus, et les cellules épithéliales dans la parathyroïde, l'hypophyse et les ovaires (Nombre total de cas marqués = 62).

Tissus Tumoraux

Le clone b170 a marqué les carcinomes canaliculaires des seins (37/39), les épithéliomas malpighiens spino-cellulaires de l'oesophage (2/2), du larynx (2/2), des poumons (2/2) et de l'utérus (2/2), et les adénocarcinomes de l'estomac (2/2), du pancréas (2/2), de la prostate (2/2), du côlon (2/2), du rectum (1/1) et des poumons (1/1). Ont également été marqués les carcinomes de la thyroïde (2/3), les cancers du poumon non à petites cellules (1/1), le carcinome des ganglions lymphatiques avec métastases (1/1), les cholangiomes (2/2), le carcinome hépatocellulaire (HCC) (0/1), le cholangiome + HCC (1/1), le cancer des cellules rénales (1/2), le cancer des ovaires à cellules claires (1/1), le cystadénocarcinome colloïde des ovaires (1/1) et le cancer des ovaires à cellules transitionnelles (2/2). Aucun marquage n'a été observé pour les lymphomes (0/2), mœlomes (0/1), glioblastomes (0/2) ou épithéliomas malpighiens spino-cellulaires de la peau (0/2) (Nombre total de cas marqués = 79).

Cytokeratin 19 (b170) est recommandé comme élément d'un panel d'anticorps servant à la caractérisation des cellules normales et des cellules malignes d'origine épithéliale.

Limites Spécifiques du Produit

Cytokeratin 19 (b170) 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.
4. Kurokawa I, Nishimura K, Hakamada A, et al. Rippled-pattern sebaceoma with an immunohistochemical study of cytokeratins. Letters to the Editor. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2007; 21:133-134.
5. Saggiorato E, De Pompa R, Volante M, et al. Characterization of thyroid 'follicular neoplasms' in one-needle aspiration cytological specimens using a panel of immunohistochemical markers: a proposal for clinical application. Endocrine-Related Cancer. 2005; 12:305-317.
6. Lewindon PJ, Pereira TN, Hoskins AC, et al. The role of hepatic stellate cells and transforming growth factor-β1 in cystic fibrosis liver disease. American Journal of Pathology. 2002;160(5):1705-1715.
7. Cheung CC, Ezzat S, Freeman JL, et al. Immunohistochemical diagnosis of papillary thyroid carcinoma. Modern Pathology. 2001;14(4):338-342.
8. Fujita M, Furukawa H, Hattori M, et al. Sequential observation of liver cell regeneration after massive hepatic necrosis in auxiliary partial orthotopic liver transplantation. Modern Pathology 2000;13(2):152-157.

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

Date de Publication

02 novembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'Uso BOND™

Cytokeratin 19 (b170)

N. catalogo: PA0799

Uso previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'uso dell'anticorpo monoclonale Cytokeratin 19 (b170) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico della proteina del filamento intermedio citocheratina 19 umana in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunostochimica, utilizzando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

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 Cytokeratin 19 (b170) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della proteina del filamento intermedio citocheratina 19 umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Cytokeratin 19 (b170) 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 Cytokeratin 19 (b170) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProCln™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

b170.

Immunogeno

Preparazione citoscheletrica da cellule MCF-7 umane.

Specificità

Proteina del filamento intermedio citocheratina 19 umana.

Sottoclasse

IgG1.

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,07 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Cytokeratin 19 (b170) 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 Cytokeratin 19 (b170) 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 specificate*.

Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico in vitro.
- La concentrazione del ProCln™ 950 è 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle 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 Cytokeratin 19 (b170) è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato BOND in associazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Cytokeratin 19 (b170) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il pretrattamento enzimatico con il BOND Enzyme 1 per 10 minuti.

Risultati attesi

Tessuti normali

Il clone b170 ha colorato l'epitelio del tratto gastrointestinale, le cellule di rivestimento degli alveoli nel polmone, il mesotelio, le cellule duttali e acinose della ghiandola salivare, l'epitelio del dotto biliare nel fegato, l'epitelio duttale e acinoso del pancreas, l'epitelio della capsula di Bowman e dei tubuli nel rene, l'epitelio basale e secernente della prostata, l'epitelio follicolare della ghiandola tiroidea, l'epitelio e i corpuscoli di Hassall del timo, le ghiandole sudoripare eccrine e i relativi dotti nella cute, l'epitelio ghiandolare dell'endometrio, gli epitelii duttali nella mammella, le cellule basali degli epitelii stratificati non cheratinizzanti di tonsilla e cervice e le cellule epiteliali di paratiroide, ipofisi e ovaio (Numero totale di casi colorati = 62).

Tessuti tumorali

Il clone b170 ha colorato 37/39 carcinomi duttali della mammella, carcinomi squamocellulari dell'esofago (2/2), della laringe (2/2), del polmone (2/2) e dell'utero (2/2), adenocarcinomi dello stomaco (2/2), del pancreas (2/2), della prostata (2/2), del colon (2/2), del retto (1/1) e del polmone (1/1). Inoltre ha colorato 2/3 carcinomi tiroidei, 1/1 carcinoma non a piccole cellule del polmone, 1/1 carcinoma metastatizzato ai linfonodi, 2/2 colangiocarcinomi, 0/1 carcinoma epatocellulare (HCC), 1/1 HCC + colangiocarcinoma, 1/2 carcinomi renali, 1/1 carcinoma dell'ovaio a cellule chiare, 1/1 cistoadenocarcinoma mucinoso dell'ovaio e 2/2 carcinomi a cellule di transizione dell'ovaio. Nessuna colorazione è stata osservata su linfomi (0/2), mialomi (0/1), glioblastomi (0/2) o carcinomi squamocellulari della cute (0/2) (Numero totale di casi colorati = 79).

Si raccomanda l'uso del Cytokeratin 19 (b170) come parte di un gruppo di anticorpi per la caratterizzazione delle cellule normali e maligne di origine epiteliale.

Limitazioni specifiche del prodotto

Il Cytokeratin 19 (b170) 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.
4. Kurokawa I, Nishimura K, Hakamada A, et al. Rippled-pattern sebaceoma with an immunohistochemical study of cytokeratins. Letters to the Editor. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2007; 21:133-134.
5. Saggiorato E, De Pompa R, Volante M, et al. Characterization of thyroid 'follicular neoplasms' in one-needle aspiration cytological specimens using a panel of immunohistochemical markers: a proposal for clinical application. Endocrine-Related Cancer. 2005; 12:305-317.
6. Lewindon PJ, Pereira TN, Hoskins AC, et al. The role of hepatic stellate cells and transforming growth factor-β1 in cystic fibrosis liver disease. American Journal of Pathology. 2002;160(5):1705-1715.
7. Cheung CC, Ezzat S, Freeman JL, et al. Immunohistochemical diagnosis of papillary thyroid carcinoma. Modern Pathology. 2001;14(4):338-342.
8. Fujita M, Furukawa H, Hattori M, et al. Sequential observation of liver cell regeneration after massive hepatic necrosis in auxiliary partial orthotopic liver transplantation. Modern Pathology 2000;13(2):152-157.

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

Data di pubblicazione

02 novembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Cytokeratin 19 (b170)

Bestellnr.: PA0799

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Cytokeratin 19 (b170) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des intermediären Filamentproteins des humanen Cytokeratin 19 in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatischen BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Cytokeratin 19 (b170) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des intermediären Filamentproteins des humanen Cytokeratin 19 erfolgt durch die Bindung von Cytokeratin 19 (b170) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit dem automatischen BOND-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

Mitgelieferte Reagenzien

Cytokeratin 19 (b170) 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

b170.

Immunogen

Aus humanen MCF-7-Zellen gewonnene Präparation des Zytoskeletts.

Spezifität

Intermediäres Filamentprotein des humanen Cytokeratin 19.

Subklasse

IgG1.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,07 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Cytokeratin 19 (b170) 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 Cytokeratin 19 (b170) 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 Primärantikörper Cytokeratin 19 (b170) wurde für die Verwendung mit dem automatischen BOND-System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper Cytokeratin 19 (b170) ist das IHC Protocol F. Die enzymatische Vorbehandlung wird unter Verwendung des BOND Enzyme 1 für 10 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon b170 färbte das Epithel des Gastrointestinaltrakts, Alveolarwandzellen der Lunge, das Mesothel, Gang- und Drüsenzellen der Speicheldrüse, das Gallengangepithel in der Leber, Gang- und Drüsenepithel des Pankreas, Epithel der Bowman-Kapsel und Nierentubuli, Basal- und Drüsenepithel der Prostata, Follikel­epithel der Schilddrüse, Thymusepithel und Hassall-Körperchen, exokrine Schweißdrüsen und -gänge der Haut, das glanduläre Endometriumepithel, Milchgangepithelien, Basalzellen nicht keratinisierender mehrschichtiger Epithelien in Tonsillen und Cervix sowie Epithelzellen der Nebenschilddrüse, Hypophyse und des Ovars (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 62).

Tumorgewebe

Klon b170 färbte 37/39 Milchgangkarzinomen, Plattenepithelkarzinome des Ösophagus (2/2), der Larynx (2/2), Lunge (2/2) und des Uterus (2/2), Adenokarzinome des Magens (2/2), Pankreas (2/2), der Prostata (2/2), des Kolons (2/2), Rektums (1/1) und der Lunge (1/1). Darüber hinaus wurden 2/3 Schilddrüsenkarzinomen, 1/1 nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom, 1/1 Krebsmetastase aus Lymphknoten, 2/2 Cholangiokarzinomen, 0/1 hepatozellulären Karzinom (HCC), 1/1 HCC + Cholangiokarzinom, 1/2 Nierenzellkarzinomen, 1/1 Klarzellkarzinom des Ovars, 1/1 muzinösen Zystadenokarzinom des Ovars und 2/2 Übergangszellkarzinomen des Ovars gefärbt. Bei Lymphomen (0/2), MALTomen (0/1), Glioblastomen (0/2) oder Hautplattenepithelkarzinomen (0/2) wurde keine Färbung beobachtet (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 79).

Cytokeratin 19 (b170) wird zur Verwendung als Teil einer Reihe von Antikörpern zur Charakterisierung normaler und maligner Zellen epithelialer Herkunft empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Cytokeratin 19 (b170) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kurokawa I, Nishimura K, Hakamada A, et al. Rippled-pattern sebaceoma with an immunohistochemical study of cytokeratins. Letters to the Editor. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2007; 21:133–134.
5. Saggiolato E, De Pomba R, Volante M, et al. Characterization of thyroid 'follicular neoplasms' in one-needle aspiration cytological specimens using a panel of immunohistochemical markers: a proposal for clinical application. Endocrine-Related Cancer. 2005; 12:305–317.
6. Lewindon PJ, Pereira TN , Hoskins AC, et al. The role of hepatic stellate cells and transforming growth factor-β1 in cystic fibrosis liver disease. American Journal of Pathology. 2002;160(5):1705–1715.
7. Cheung CC, Ezzat S, Freeman JL, et al. Immunohistochemical diagnosis of papillary thyroid carcinoma. Modern Pathology. 2001;14(4):338–342.
8. Fujita M, Furukawa H, Hattori M, et al. Sequential observation of liver cell regeneration after massive hepatic necrosis in auxiliary partial orthotopic liver transplantation. Modern Pathology 2000;13(2):152–157.

ProCln™ 950 ist eine Marke von Supelco, einem Unternehmen der Sigma-Aldrich Corporation.

Ausgabedatum

02 November 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

Cytokeratin 19 (b170)

Catálogo N.º.: PA0799

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Cytokeratin 19 (b170) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de proteína de filamentos intermedios de citoqueratina 19 humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, usando el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Cytokeratin 19 (b170) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína de filamento intermedio de citoqueratina 19 humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Cytokeratin 19 (b170) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos Suministrados

Cytokeratin 19 (b170) 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

b170.

Inmunógeno

Preparación citoesquelética de células MCF-7 humanas.

Especificidad

Proteína de filamento intermedio de citoqueratina 19 humana.

Subclase

IgG1.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 0,07 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Cytokeratin 19 (b170) 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 Cytokeratin 19 (b170) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolín-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- 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 Cytokeratin 19 (b170) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Cytokeratin 19 (b170) es IHC Protocol F. Se recomienda el tratamiento previo con enzimas usando BOND Enzyme 1 durante 10 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos Normales

El clon b170 tiñó epitelio del tracto gastrointestinal, células de revestimiento alveolares de pulmón, mesotelio, células de conductos y acinares de glándula salival, epitelio de conducto biliar de hígado, epitelio de conductos y acinar de páncreas, epitelio de cápsula de Bowman y túbulo de riñón, epitelio basal y secretor de próstata, epitelio folicular de la glándula tiroidea, epitelio del timo y corpúsculos de Hassall, glándulas sudoríparas ecricinas y conductos de piel, epitelio glandular endometrial, epitelios de conductos en mama, células basales de epitelios estratificados no queratinizados de amígdala y cérvix, y células epiteliales de paratiroides, pituitaria y ovario (Número total de casos teñidos = 62).

Tejidos Tumorales

El clon b170 tiñó 37/39 carcinomas de conductos de mama, carcinoma de células escamosas de esófago 2/2, laringe 2/2, pulmón 2/2 y útero 2/2, adenocarcinomas de estómago 2/2, páncreas 2/2, próstata 2/2, colon 2/2, recto 1/1 y pulmón 1/1. También se tiñeron 2/3 carcinomas de tiroides, 1/1 carcinomas no de células pequeñas de pulmón, 1/1 carcinoma metastásico de nodo linfático, 2/2 colangiocarcinomas, 0/1 carcinoma hepatocelular (HCC), 1/1 HCC + colangiocarcinoma, 1/2 carcinoma de células renales, 1/1 carcinoma de células claras de ovario, 1/1 cistadenocarcinoma mucoso de ovario y 2/2 carcinomas de células de transición de ovario. No se observó tinción en linfoma 0/2, maldoma 0/1, glioblastoma 0/2 ni en carcinoma de células escamosas de piel 0/2 (Número total de casos teñidos = 79).

Se recomienda el uso de Cytokeratin 19 (b170) como parte de un panel de anticuerpos para la caracterización de células normales y malignas de origen epitelial.

Limitaciones Específicas del Producto

Cytokeratin 19 (b170) 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.
4. Kurokawa I, Nishimura K, Hakamada A, et al. Rippled-pattern sebaceoma with an immunohistochemical study of cytokeratins. Letters to the Editor. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2007; 21:133–134.
5. Saggiolato E, De Pompa R, Volante M, et al. Characterization of thyroid "follicular neoplasms" in one-needle aspiration cytological specimens using a panel of immunohistochemical markers: a proposal for clinical application. Endocrine-Related Cancer. 2005; 12:305–317.
6. Lewindon PJ, Pereira TN, Hoskins AC, et al. The role of hepatic stellate cells and transforming growth factor- β 1 in cystic fibrosis liver disease. American Journal of Pathology. 2002;160(5):1705–1715.
7. Cheung CC, Ezzat S, Freeman JL, et al. Immunohistochemical diagnosis of papillary thyroid carcinoma. Modern Pathology. 2001;14(4):338–342.
8. Fujita M, Furukawa H, Hattori M, et al. Sequential observation of liver cell regeneration after massive hepatic necrosis in auxiliary partial orthotopic liver transplantation. Modern Pathology 2000;13(2):152–157.

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

Fecha de Publicación

02 de noviembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

Cytokeratin 19 (b170)

Nº de Catálogo: PA0799

Utilização Prevista

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O anticorpo monoclonal Cytokeratin 19 (b170) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica do filamento intermédio citoqueratina 19 humana em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Citoqueratina 19 (b170) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da proteína filamentosa intermediária citoqueratina 19 humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Citoqueratina 19 (b170) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema BOND automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

Reagentes Fornecidos

Cytokeratin 19 (b170) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidular e fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProCin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

b170.

Imunogénio

Preparação citoesquelética de células MCF-7 humanas.

Especificidade

Proteína filamentosa intermédia citoqueratina 19 humana.

Subclasse

IgG1.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,07 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Cytokeratin 19 (b170) 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 Citoqueratina 19 (b170) 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 ProCin™ 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 Cytokeratin 19 (b170) foi desenvolvido para utilização no sistema BOND automatizado em combinação com BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Citoqueratina 19 (b170) é o Protocolo IHC F. Recomenda-se pré-tratamento enzimático utilizando BOND Enzyme 1 durante 10 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos Normais

O clone B170 corou epitélio do aparelho digestivo, células de revestimento alveolar do pulmão, mesotélio, células ductais e acinares da glândula salivar, epitélio do ducto biliar em fígado, epitélio ductal e acinar do pâncreas, epitélio da cápsula de Bowman e túbulos renais, epitélio basal e secretório da próstata, epitélio folicular da glândula tireóide, epitélio do timo e corpúsculos de Hassall, glândulas sudoríparas écrinas e seus ductos na pele, epitélio glandular endometrial, epitélio ductal da mama, células basais de epitélio estratificado não queratinizante da amígdala e colo do útero e células epiteliais da paratireóide, pituitária e ovário (número total de casos corados = 62).

Tecidos Tumorais

O clone b170 corou 37/39 carcinomas ductais da mama, carcinoma de células escamosas do esófago 2/2, laringe 2/2, pulmão 2/2 e útero 2/2, adenocarcinomas do estômago 2/2, pâncreas 2/2, próstata 2/2, cólon 2/2, recto 1/1 e pulmão 1/1. Também foram corados 2/3 carcinomas da tireóide, 1/1 carcinoma do pulmão que não de pequenas células, 1/1 carcinoma metastático nos gânglios linfáticos, 2/2 colangiocarcinomas, 0/1 carcinoma hepatocelular (CHC), 1/1 CHC + colangiocarcinoma, 1/2 carcinoma de células renais, 1/1 carcinoma de células claras do ovário, 1/1 cistadenocarcinoma mucinoso do ovário e 2/2 carcinoma das células de transição do ovário 0/2 (número total de casos corados = 79).

Cytokeratin 19 (b170) está recomendada para utilização como parte de um painel de anticorpos na caracterização de células normais e malignas de origem epitelial.

Limitações Específicas do Produto

Cytokeratin 19 (b170) foi otimizado 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.
4. Kurokawa I, Nishimura K, Hakamada A, et al. Rippled-pattern sebaceoma with an immunohistochemical study of cytokeratins. Letters to the Editor. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2007; 21:133–134.
5. Saggiolato E, De Pompa R, Volante M, et al. Characterization of thyroid 'follicular neoplasms' in one-needle aspiration cytological specimens using a panel of immunohistochemical markers: a proposal for clinical application. Endocrine-Related Cancer. 2005; 12:305–317.
6. Lewindon PJ, Pereira TN, Hoskins AC, et al. The role of hepatic stellate cells and transforming growth factor-β1 in cystic fibrosis liver disease. American Journal of Pathology. 2002;160(5):1705–1715.
7. Cheung CC, Ezzat S, Freeman JL, et al. Immunohistochemical diagnosis of papillary thyroid carcinoma. Modern Pathology. 2001;14(4):338–342.
8. Fujita M, Furukawa H, Hattori M, et al. Sequential observation of liver cell regeneration after massive hepatic necrosis in auxiliary partial orthotopic liver transplantation. Modern Pathology 2000;13(2):152–157.

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

Data de Emissão

02 de Novembro de 2018

PA0799

Page 13

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Cytokeratin 19 (b170)

Artikelnummer: PA0799

Användningsområde

Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.

Cytokeratin 19 (b170) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av humant cytokeratin-19 intermediärt filamentprotein i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning i det automatiska systemet BOND (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

Förklaring och sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda BOND-reagens" i användardokumentationen från BOND). Den primära antikroppen Cytokeratin 19 (b170) är en bruksfärdig produkt som optimerats speciellt för användning med BOND Polymer Define Detection. Påvisande av humant cytokeratin-19 intermediärt filamentprotein uppnås genom att man först låter Cytokeratin 19 (b170) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de reagens som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska BOND-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

Ingående reagenser

Cytokeratin 19 (b170) 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

b170.

Immunogen

Cytoskeletet beredning av humana MCF-7-celler.

Specifitet

Humant cytokeratin-19 intermediärt filamentprotein.

Undergrupp

IgG1.

Total proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,07 mg/l, enligt bestämning med ELISA.

Spädning och blandning

Primär antikropp Cytokeratin 19 (b170) är optimalt utspädd för användning på BOND-systemet. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig materiel som ej medföljer

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

Förvaring och stabilitet

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

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Cytokeratin 19 (b170) 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 förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagenser, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Retrieval, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot dem angivna kan ge felaktiga resultat. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

Bruksanvisning

Den primära antikroppen Cytokeratin 19 (b170) har utveckats för användning på det automatiserade BOND-systemet i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Det rekommenderade färgningsprotokollet för Cytokeratin 19 (b170) primära antikroppar är IHC Protocol F. Enzymförbehandling rekommenderas med BOND Enzyme 1 i 10 minuter.

Förväntade resultat

Normala vävnader

Klon b170 färgade epitel av magtarmkanalen, alveolära ytceller i lunga, mesotel, duktala och acinära celler av salivkörteln, gallgångsepitel i lever, duktala och acinära epitel av pankreas, epitel av Bowmans kapsel och tubuli i njure, basalt och sekretoriskt epitel av prostata, follikulärt epitel av sköldkörtel, tymus-epitel och Hassalls kroppar, merokrina svettkörtlar och kanaler i hud, endometrialt glandulärt epitel, dukalt epitel i bröst, basala celler av icke-keratiniserande skittat epitel av tonsill och livmoderhals, och epiteliala celler i bisköldkörtel, hypofys och äggstock (Totalt antal fall färgade = 62).

Tumörvävnader

Klon b170 färgade 37/39 duktala carcinom av bröst, skivepitelcarcinom av matstrupe 2/2, struphuvud 2/2, lunga 2/2 och livmoder 2/2, adenocarcinom av mage 2/2, pankreas 2/2, prostata 2/2, tarm 2/2, rektum 1/1 och lunga 1/1. Färgning skedde även i 2/3 sköldkörtelcarcinom, 1/1 icke-småcelligt carcinom av lunga, 1/1 metastasiskt lymfknutacarcinom, 2/2 kolangiocarcinom, 0/1 hepatocellulärt carcinom (HCC), 1/1 HCC + kolangiocarcinom, 1/2 njurellscarcinom, 1/1 klarcellscarcinom av äggstock, 1/1 musinöst cystadenocarcinom av äggstock och 2/2 övergångscell-carcinom av äggstock. Ingen färgning observerades på lymfom 0/2, MALT-lymfom 0/1, glioblastom 0/2 eller skivepitelcarcinom av hud 0/2 (Totalt antal fall färgade = 79).

Cytokeratin 19 (b170) rekommenderas för användning som del i en antikroppspanel för att karaktärisera normala och maligna celler av epitelialt ursprung.

Produktspecifika begränsningar

Cytokeratin 19 (b170) 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.
4. Kurokawa I, Nishimura K, Hakamada A, et al. Rippled-pattern sebaceoma with an immunohistochemical study of cytokeratins. Letters to the Editor. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2007; 21:133–134.
5. Saggiorato E, De Pompa R, Volante M, et al. Characterization of thyroid 'follicular neoplasms' in one-needle aspiration cytological specimens using a panel of immunohistochemical markers: a proposal for clinical application. Endocrine-Related Cancer. 2005; 12:305–317.
6. Lewindon PJ, Pereira TN, Hoskins AC, et al. The role of hepatic stellate cells and transforming growth factor-β1 in cystic fibrosis liver disease. American Journal of Pathology. 2002;160(5):1705–1715.
7. Cheung CC, Ezzat S, Freeman JL, et al. Immunohistochemical diagnosis of papillary thyroid carcinoma. Modern Pathology. 2001;14(4):338–342.
8. Fujita M, Furukawa H, Hattori M, et al. Sequential observation of liver cell regeneration after massive hepatic necrosis in auxiliary partial orthotopic liver transplantation. Modern Pathology 2000;13(2):152–157.

ProClin[®] 950 är ett varumärke tillhörande Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

Utgivningsdatum

02 november 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™

Cytokeratin 19 (b170)

Αρ. Καταλόγου: PA0799

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Cytokeratin 19 (b170) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ανθρώπινης πρωτεΐνης ενδιάμεσου ινιδίου κυτοκερατίνης 19 σε ιστό μονιμοποιημένο με φορμαλίνη και ενσωματωμένο σε παραφίνη με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περίληψη και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε “Χρήση αντιδραστηρίων BOND” στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Cytokeratin 19 (b170) είναι ένα προϊόν έτοιμο για χρήση, που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Define Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης πρωτεΐνης ενδιάμεσου ινιδίου κυτοκερατίνης 19 επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του Cytokeratin 19 (b170) στο τμήμα και μετά σπικτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλοπλοία που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

Αντιδραστήρια που Παρέχονται

Το Cytokeratin 19 (b170) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

b170.

Ανοσογόνο

Προετοιμασία κυτταροσκελετού από ανθρώπινα κύτταρα MCF-7.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη πρωτεΐνη ενδιάμεσου ινιδίου κυτοκερατίνης 19.

Υποκατηγορία

IgG1.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,07 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Cytokeratin 19 (b170) 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 Cytokeratin 19 (b170) 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 κανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις². Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, 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 αντισώμα Cytokeratin 19 (b170) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Cytokeratin 19 (b170) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται προκατεργασία του ενζύμου με χρήση του BOND Enzyme 1 για 10 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί Ιστοί

Ο κλώνος b170 έγχρωσε το επιθήλιο της γαστρεντερικής οδού, τα κυψελιδικά επενδυματικά κύτταρα μέσα στους πνευμονες, το μεσοθηλίωμα, τα πορογενή και κυψελιδικά κύτταρα του σιελογόνου αδένου, το επιθήλιο των χολαγγείων μέσα στο συκώτι, το πορογενές και κυψελιδικό επιθήλιο του παγκρέατος, το επιθήλιο της κάψας και των σωληναρίων Bowman μέσα στο νεφρό, το βασικό και εκκρινικό επιθήλιο του προστάτη, το θυλακιδώδες επιθήλιο του θυρεοειδή αδένου, το επιθήλιο του θύμου αδένου και των σωματίων Hassall, τους εκκρινείς ιδρωτοποιούς αδένες και πόρους στο δέρμα, το αδενικό επιθήλιο του ενδομητρίου, τα πορογενή επιθήλια στο στήθος, τα βασικά κύτταρα των στρωματοποιημένων πλακωδών επιθηλίων αμυγδαλής και τραχήλου, και τα επιθηλιακά κύτταρα στον παραθυρεοειδή αδένου, την υπόφυση και την ωθήκη (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 62).

Νεοπλασματικοί Ιστοί

Ο κλώνος b170 έγχρωσε 37/39 πορογενή καρκινώματα στήθους, φολιδωτά κυτταρικά καρκινώματα οισοφάγου 2/2, λάρυγγα 2/2, πνεύμονα 2/2 και μήτρας 2/2, αδενοκαρκινώματα στομάχου 2/2, παγκρέατος 2/2, προστάτη 2/2, παχέος εντέρου 2/2, ορθού εντέρου 1/1 και πνεύμονα 1/1. Επίσης χρώστηκαν 2/3 καρκινώματα θυρεοειδή αδένου, 1/1 όχι μικρό κυτταρικό καρκίνωμα πνεύμονα, 1/1 μεταστατικό καρκίνωμα των λεμφογαγγλίων, 2/2 χολαγγειοκαρκινώματα, 0/1 ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC), 1/1 HCC + χολαγγειοκαρκίνωμα, 1/2 νεφρικά κυτταρικά καρκινώματα, 1/1 διαιγοκυτταρικό καρκίνωμα της ωθήκης, 1/1 βλεννώδες καρκινώδες κυσταδένωμα της ωθήκης και 2/2 μεταβατικά κυτταρικά καρκινώματα της ωθήκης. Δεν παρατηρήθηκε καμία χρώση σε λέμφωμα 0/2, λέμφωμα σχετιζόμενο με τη βλεννογόνο λεμφοειδούς ιστού (MALToma) 0/1, γλοιοβλάστωμα 0/2 ή φολιδωτό κυτταρικό καρκίνωμα του δέρματος 0/2 (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 79).

Το Cytokeratin 19 (b170) συνιστάται για χρήση ως τμήμα μιας ομάδας αντισωμάτων για τον χαρακτηρισμό φυσιολογικών και κακοήθων κυττάρων επιθηλιακής προέλευσης.

Ειδικό Περιορισμό του Προϊόντος

Το Cytokeratin 19 (b170) 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 του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστηρίου αρνητικού ελέγχου.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για τις διορθωτικές ενέργειες.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους "Αρχή της διαδικασίας", "Απαιτούμενα υλικά", "Προετοιμασία δειγμάτων", "Ποιοτικός έλεγχος", "Επαλήθευση προσδιορισμού", "Ερμηνεία της χρώσης", "Υπόμνημα για τα σύμβολα στις ετικέτες" και "Γενικοί περιορισμοί" στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kurokawa I, Nishimura K, Hakamada A, et al. Rippled-pattern sebaceoma with an immunohistochemical study of cytokeratins. Letters to the Editor. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2007; 21:133–134.
5. Saggiarato E, De Pompa R, Volante M, et al. Characterization of thyroid 'follicular neoplasms' in one-needle aspiration cytological specimens using a panel of immunohistochemical markers: a proposal for clinical application. Endocrine-Related Cancer. 2005; 12:305–317.

6. Lewindon PJ, Pereira TN, Hoskins AC, et al. The role of hepatic stellate cells and transforming growth factor- β 1 in cystic fibrosis liver disease. *American Journal of Pathology*. 2002;160(5):1705–1715.
 7. Cheung CC, Ezzat S, Freeman JL, et al. Immunohistochemical diagnosis of papillary thyroid carcinoma. *Modern Pathology*. 2001;14(4):338–342.
 8. Fujita M, Furukawa H, Hattori M, et al. Sequential observation of liver cell regeneration after massive hepatic necrosis in auxiliary partial orthotopic liver transplantation. *Modern Pathology* 2000;13(2):152–157.
- To ProClin[®] 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

Ημερομηνία Έκδοσης

02 Νοεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Cytokeratin 19 (b170)

Katalognummer.: PA0799

Tilsigtet Anvendelse

Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.

Monoklonalt cytokeratin 19 (b170)-antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant cytokeratin 19 intermediært filamentprotein i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv vha. immunhistokemisk farvning på det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske fortolkning af enhver farvning eller fravær af samme skal ledsages af morfologiske undersøgelser og egnede kontroller 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 Cytokeratin 19 (b170) er et brugsklart produkt, der er specifikt optimeret til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant cytokeratin 19 intermediært filamentprotein opnås ved først at lade Cytokeratin 19 (b170) binde sig til præparatet, og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførsel.

Leverede Reagenser

Cytokeratin 19 (b170) er et murint, antihumant, monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein, indeholder 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 ml.

Klon

b170.

Immunogen

Cytoskeletalt præparat fra humane MCF-7 celler.

Specifitet

Humant cytokeratin 19 intermediært filamentprotein.

Underklasse

IgG1.

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,07 mg/l bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

Cytokeratin 19 (b170) 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 Cytokeratin 19 (b170) er kontamineret og/eller instabil: 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

Cytokeratin 19 (b170) primært antistof er udviklet til brug på det automatiske BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for cytotkeratin 19 (b170)-primært antistof er IHC Protocol F. Enzymatisk forbehandling anbefales med BOND Enzyme 1 i 10 minutter.

Forventede Resultater

Normalt Væv

Klon b170 farvede epitel fra gastrointestinalkanalen, alveolebeklædende celler i lunger, mesotel, ductale og acinære celler i spytkirtel, galdegangsepitel i lever, ductalt og acinært epitel i pancreas, epitel fra Bowmans kapsel og nyretubuli, basalt og sekretorisk epitel i prostata, follikulært epitel fra glandula thyreoidea, thymusepitel og Hassallske legemer (epitel og Hassallske legemer i thymus), ekrkrine svedkirtler og -gange i huden, kirtlepitel i endometret, ductale epitelier i mamma, basalceller fra ikke-keratiniserende, lagdelte epitelier i tonsil og cervix, samt epitelceller i parathyreoidea, hypofyse og ovarie (Antal farvede cases i alt = 62).

Tumorvæv

Klon b170 farvede 37/39 ductale mammacarcinomer, og pladecellecarcinomer i øsofagus 2/2, larynx 2/2, lunge 2/2 samt, uterus 2/2, adenocarcinomer fra ventrikel 2/2, pancreas 2/2, prostata 2/2, colon 2/2, rectum 1/1 og lunge 1/1. 2/3 thyreoideacarcinomer, 1/1 ikke-småcellet lungecarcinom, 1/1 lymfeknudemetastaserende carcinom, 2/2 cholangiocarcinomer, 0/1 hepatocellulært carcinom (HCC), 1/1 HCC + cholangiocarcinom, 1/2 renalcellecarcinom, 1/1 clearcellecarcinom fra ovarie, 1/1 mucinøst cystadenocarcinom fra ovarie og 2/2 transitionalcellecarcinom fra ovarie blev også farvede. Der sås ikke farvning af lymfom 0/2, malmom 0/1, glioblastom 0/2 og pladecellecarcinom fra huden 0/2 (Antal farvede cases i alt = 79).

Det anbefales at Cytokeratin 19 (b170) indgår i et panel af antistoffer til karakterisering af normale og maligne celler af epitelial oprindelse.

Produktspecifikke Begrænsninger

Cytokeratin 19 (b170) er optimeret hos Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjælpeagenser. Brugere, som afviger fra de anbefalede testprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater. Protokollidderne 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 protokollidder.

Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kurokawa I, Nishimura K, Hakamada A, et al. Rippled-pattern sebaceoma with an immunohistochemical study of cytokeratins. Letters to the Editor. Journal of the European Academy of Dermatology and Venerology. 2007; 21:133-134.
5. Saggiorato E, De Pomba R, Volante M, et al. Characterization of thyroid 'follicular neoplasms' in one-needle aspiration cytological specimens using a panel of immunohistochemical markers: a proposal for clinical application. Endocrine-Related Cancer. 2005; 12:305-317.
6. Lewindon PJ, Pereira TN, Hoskins AC, et al. The role of hepatic stellate cells and transforming growth factor-β1 in cystic fibrosis liver disease. American Journal of Pathology. 2002;160(5):1705-1715.
7. Cheung CC, Ezzat S, Freeman JL, et al. Immunohistochemical diagnosis of papillary thyroid carcinoma. Modern Pathology. 2001;14(4):338-342.
8. Fujita M, Furukawa H, Hattori M, et al. Sequential observation of liver cell regeneration after massive hepatic necrosis in auxiliary partial orthotopic liver transplantation. Modern Pathology 2000;13(2):152-157.

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

Udgivelsesdato

02 november 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Cytokeratin 19 (b170)

Catalogusnummer: PA0799

Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij diagnose in vitro.

Cytokeratin 19 (b170) is een monoklonaal antilichaam dat bestemd is voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humane cytokeratines 19 intermediair filamenteiwit 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 gedaan binnen de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische tests die door een bevoegd patholoog zijn verricht.

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). Cytokeratin 19 (b170) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. De humane cytokeratine-19 intermediaire filamentproteïne wordt aangetoond door eerst Cytokeratin 19 (b170) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagenttoepassing.

Geleverde reagentia

Cytokeratin 19 (b170) is een antihumaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als weefselweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35 % ProClin® 950.

Totaal volume = 7 mL.

Kloon

b170.

Immunogeen

Preparaat van cytoskelet van humane MCF-7-cellen.

Specificiteit

Humaan cytokeratine-19 intermediair filamenteiwit.

Subklasse

IgG1.

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,07 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verdunnen en mengen

Cytokeratine 19 (b170) primair antilichaam wordt optimaal verdund voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem. Reconstitutie, menging, verdunning of titratie van dit reagens is niet nodig.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

Opslag en stabiliteit

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

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van Cytokeratin 19 (b170) zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

Plaats het product direct na gebruik weer terug bij een temperatuur van 2-8 °C.

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

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.
- De concentratie ProClin® 950 bedraagt 0,35 %. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazolin-3-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.
- Neem om een kopie van het veiligheidsinformatieblad te verkrijgen contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.
- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en met inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd². U mag reagentia nooit met de mond

pipetteren en moet aanraking van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters vermijden. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, moet u deze wassen met een overvloedige hoeveelheid 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 omdat hierdoor de niet-specifieke kleuring kan toenemen.
- Andere recuperatie, incubatietijden of temperaturen dan die vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

Gebruiksaanwijzing

Cytokeratin 19 (b170) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Cytokeratin 19 (b170) primair antilichaam is IHC Protocol F. Enzymevoorbehandeling wordt aanbevolen met gebruik van BOND Enzyme 1 gedurende 10 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Kloon b170 kleurde het epitheel van het darmkanaal, alveolaire bekleedingscellen in long, mesothelium, ductale en acinaire cellen van speekselklier, longblaasjesepitheel in lever, ductale en acinaire epitheel van de pancreas, epitheel van kapsels van Bowman en tubuli in de nier, basale en secretie-epitheel van prostaat, folliculaire epitheel van de schildklier, thymusepitheel en Hasall-lichaampjes, eccrine zweetklieren en buisjes in huid, glandulaire epitheel van het baarmoederslijmvlies, ductaal epitheel in borst, basale cellen van niet-keratiniserend gelaagd epitheel van tonsil en cervix, en epitheelcellen in bijschildklier, hypofyse en eierstokken (totaal aantal gekleurde gevallen = 62).

Tumorweefsels

Kloon b170 kleurde 37/39 ductale carcinen van borst, plaveiselcelcarcinoom van slokdarm 2/2, strottenhoofd 2/2, long 2/2 en baarmoeder 2/2, adenocarcinomen van maag 2/2, pancreas 2/2, prostaat 2/2, dikke darm 2/2, rectum 1/1 en long 1/1. Ook gekleurd werden 2/3 schildklier carcinen, 1/1 niet-kleine celcarcinen van long, 1/1 metastatische carcinen in de lymfeklieren, 2/2 cholangiocarcinomen, 0/1 hepatocellulair carcinoom (HCC), 1/1 HCC + cholangiocarcinoom, 1/2 niercelcarcinoom, 1/1 'clear cell' carcinoom van eierstok, 1/1 mucueus cystadenocarcinoom van eierstok en 2/2 transitieeel celcarcinoom van eierstok. Er werd geen kleuring waargenomen op lymfoom 0/2, miltom 0/1, glioblastoom 0/2 of plaveiselcelcarcinoom van huid 0/2 (totaal aantal gevallen dat werd gekleurd = 79).

Cytokeratin 19 (b170) wordt aanbevolen voor gebruik als onderdeel van een panel antilichamen voor de classificatie van normale en maligne cellen van epitheliale oorsprong.

Productspecifieke beperkingen

Cytokeratin 19 (b170) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-patpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid voor de interpretatie van patiëntresultaten onder deze omstandigheden aanvaarden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de omstandigheden voor antigeenretrieval en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor het verhelpen van eventuele problemen.

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.
4. Kurokawa I, Nishimura K, Hakamada A, et al. Rippled-pattern sebaceoma with an immunohistochemical study of cytokeratins. Letters to the Editor. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2007; 21:133–134.
5. Saggiorato E, De Pompa R, Volante M, et al. Characterization of thyroid 'follicular neoplasms' in one-needle aspiration cytological specimens using a panel of immunohistochemical markers: a proposal for clinical application. Endocrine-Related Cancer. 2005; 12:305–317.
6. Lewindon PJ, Pereira TN, Hoskins AC, et al. The role of hepatic stellate cells and transforming growth factor-β1 in cystic fibrosis liver disease. American Journal of Pathology. 2002;160(5):1705–1715.
7. Cheung CC, Ezzat S, Freeman JL, et al. Immunohistochemical diagnosis of papillary thyroid carcinoma. Modern Pathology. 2001;14(4):338–342.
8. Fujita M, Furukawa H, Hattori M, et al. Sequential observation of liver cell regeneration after massive hepatic necrosis in auxiliary partial orthotopic liver transplantation. Modern Pathology 2000;13(2):152–157.

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

Datum uitgave

02 november 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Cytokeratin 19 (b170)

Katalognr.: PA0799

Tiltenkt bruk

Denne reagensen er til in vitro-diagnostisk bruk.

Cytokeratin 19 (b170) monoklonalt antistoff er ment å bli brukt for kvalitativ identifikasjon ved lysmikroskopering av humant cytokeratin 19 mellomliggende filament protein i formalinfiksert, parafininnstøpt vev ved immunhistokjemisk farging ved hjelp av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å demonstrere tilstedeværelsen av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen). Det primære antistoffet Cytokeratin 19 (b170) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humant cytokeratin 19 oppnås ved først å la Cytokeratin 19 (b170) 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 det automatiserte BOND-systemet reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende reagenser

Cytokeratin 19 (b170) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-bufret saltvann med bæreprøtein og 0,35 % ProCin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klon

b170.

Immunogen

Cytoskeletalt preparat fra humane MCF-7-celler.

Spesifisitet

Humant cytokeratin 19, intermedialt filamentprotein.

Underklasse

IgG1.

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller likt med 0,07 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Cytokeratin 19 (b170) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet. Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke følger med

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

Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i Cytokeratin 19 (b170), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

Sikkerhetsforanstaltninger

- Dette produktet er beregnet for in vitro-diagnostisk bruk.
- Konsentrasjonen av ProCin™ 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.
- Prøvematerialer, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og avhendes med riktige forholdsregler². Reagenser skal aldri pipetteres med munnen, og unngå at reagenser eller prøvematerialer

kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skylle 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, inkuberingssteder eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

Bruksanvisning

Cytokeratin 19 (b170) primært antistoff ble utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for Cytokeratin 19 (b170) primært antistoff er IHC Protocol F. Enzymforbehandling anbefales med bruk av BOND Enzyme 1 i 10 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Klon b170-farget epitel av mage-tarmkanal, alveolarforingsceller i lunge, mesotelium, ductal- og acinarceller av spyttkjertel, gallekanalepitel i lever, ductal- og acinarepitel av bukspyttkjertel, epitel av Bowmans kapsel og tubuler i nyre, basal- og sekretorisk epitel av prostata, follikulært epitel av skjoldbruskkjertel, tymisk epitel og Hassalls korpuskler, ekrine svettekjertler og kanaler i huden, endometrialt glandulært epitel, ductalt epitel i bryst, basalceller av ikke-keratiniserende stratifisert epitel av mandel og livmorhals, og epitelceller i biskjoldkjertel, hypofyse og eggstokk (totalt antall fargede tilfeller = 62).

Tumorvev

Klon b170 farget 37/39 ductale karsinomer i bryst, skvamøst cellekarsinom i spiserør 2/2, strupehode 2/2, lunger 2/2 og livmor 2/2, adenokarsinomer i mage 2/2, bukspyttkjertel 2/2, prostata 2/2, kolon 2/2, endetarm 1/1 og lunge 1/1. Det ble også påvist farging av 2/3 skjoldbruskkarsinomer, 1/1 ikke-småcellet kreft i lungene, 1/1 lymfeknute-metastatisk karsinom, 2/2 kolongiokarsinomer, 0/1 hepatocellulært karsinom (HCC), 1/1 HCC + cholangiokarsinom, 1/2 nyrecellekarsinom, 1/1 cellekarsinom i eggstokk, 1/1 mucinøst cystadenokarsinom i eggstokk og 2/2 overgangscellekarsinom i eggstokk. Ingen farging ble observert på lymfom 0/2, maltom 0/1, glioblastom 0/2 eller skvamøst cellekarsinom i huden 0/2 (Totalt antall fargede tilfeller = 79).

Cytokeratin 19 (b170) anbefales til bruk som en del av et antistoffpanel for karakterisering av normale og ondartede celler av epitelieell opprinnelse.

Produktspesifikke begrensninger

Cytokeratin 19 (b170) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

Mer informasjon

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kurokawa I, Nishimura K, Hakamada A, et al. Rippled-pattern sebaceoma with an immunohistochemical study of cytokeratins. Letters to the Editor. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2007; 21:133–134.
5. Saggiorato E, De Pompa R, Volante M, et al. Characterization of thyroid 'follicular neoplasms' in one-needle aspiration cytological specimens using a panel of immunohistochemical markers: a proposal for clinical application. Endocrine-Related Cancer. 2005; 12:305–317.
6. Lewindon PJ, Pereira TN, Hoskins AC, et al. The role of hepatic stellate cells and transforming growth factor-β1 in cystic fibrosis liver disease. American Journal of Pathology. 2002;160(5):1705–1715.
7. Cheung CC, Ezzat S, Freeman JL, et al. Immunohistochemical diagnosis of papillary thyroid carcinoma. Modern Pathology. 2001;14(4):338–342.
8. Fujita M, Furukawa H, Hattori M, et al. Sequential observation of liver cell regeneration after massive hepatic necrosis in auxiliary partial orthotopic liver transplantation. Modern Pathology 2000;13(2):152–157.

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

Utstedelsesdato

02 november 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

Cytokeratin 19 (b170)

Katalog No: PA0799

Kullanım Amacı

Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.

Cytokeratin 19 (b170) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanarak, immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda insan sitokeratin 19 ara filament proteininin ışık mikroskopisiyle kalitatif tanımlanmasında 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). Cytokeratin 19 (b170) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan Cytokeratin 19 ara filament proteininin gösterimi, öncelikle kesite Cytokeratin 19 (b170) bağlanması sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen ayrılar kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azalttıkları gibi tekil reaktif seyretisinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltırlar.

Sağlanan Reaktifler

Cytokeratin 19 (b170), doku kültür süpernatantı olarak üretilen fare anti insan monoklonal antikordur ve koruyucu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinli Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Clone

b170.

İmmünojen

İnsan MCF-7 hücrelerinden sitoskeletal preparat.

Özgüllük

İnsan sitokeratin 19 ara filament proteini.

Alt sınıf

IgG1.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,07 mg/L'ye eşit veya bu değerin yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

Cytokeratin 19 (b170) primer antikor, BOND sisteminde kullanılmak üzere optimum düzeyde seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemi kullanılarak numune muamelesi ve immünohistokimyasal boyama için gerekli materyallerin tam bir listesi için BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne başvurun.

Saklama ve Stabilitte

2-8°C'de saklayın. Kap etiketinin üzerindeki son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Cytokeratin 19 (b170) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklık, 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, mucoza 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'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: www.LeicaBiosystems.com.

- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabileceği gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mukozaya temasından kaçının. Reaktifler veya numuneler 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 mikrobik kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenler dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanma Talimatı

Cytokeratin 19 (b170) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kombine olarak otomatik BOND sisteminde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Cytokeratin 19 (b170) için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F"tir. BOND Enzyme 1 kullanılarak 10 dakika enzim ön işlemi önerilmektedir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon b170 gastrointestinal yolun epitelini, akciğerdeki alveolar duvar hücrelerini, mezoteli, tükürük bezinin duktal ve asinar hücrelerini, karaciğerdeki safra yolu epitelini, pankreasın duktal ve asinar epitelini, böbrekteki Bowman kapsülünü ve tübülleri, prostatteki bazal ve sekretuar epitel, tiroid bezinin foliküler epitelini, timik epitel ve Hassal korpüsküllerini, ciltteki ektrin ter bezleri ve kanallarını, endometriyal glandular epitel, memedeki duktal epitelyayı, tonsil ve serviksın keratinize etmeyen stratifiye epitelindeki bazal hücreleri ve paratiroid, hipofiz ve yumurtalıkta epitel hücreleri boyamıştır (Boyanan toplam vaka sayısı = 62).

Tümör Dokular

Klon b170 37/39 duktal meme karsinomunu ve özofagus 2/2, larinks 2/2, akciğer 2/2 ve uterus skuamöz hücreli karsinomu; 2/2, mide 2/2, pankreas 2/2, prostat 2/2, kolon 2/2, rektum 1/1 ve akciğer 1/1 adenokarsinomunu boyamıştır. 2/3 tiroid karsinomu, 1/1 akciğerde küçük hücreli olmayan bir karsinom, 1/1 lenf nodu metastatik karsinom, 2/2 kolanjiyokarsinom, 0/1 hepatoselüler karsinom (HCC), 1/1 HCC + kolanjiyokarsinom, 1/2 renal hücre karsinomu, 1/1 yumurtalık berrak hücre karsinomu, 1/1 yumurtalık mükinoz kistadenokarsinomu ve 2/2 yumurtalık transisyonel hücre karsinomu. Lenfoma 0/2, maltoma 0/1, gliyoblastoma 0/2 veya cilt skuamöz hücreli karsinomunda 0/2 boyama görülmemiştir (boyanan toplam vaka sayısı = 79).

Cytokeratin 19 (b170) epitelyle kaynaklı normal ve malign hücrelerin karakterizasyonu için antikor panelinin bir parçası olarak kullanılması önerilmektedir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Cytokeratin 19 (b170), 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 yorumlanmasında sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve empirik 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 bildirimini 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 (Tahil 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.
4. Kurokawa I, Nishimura K, Hakamada A, et al. Rippled-pattern sebaceoma with an immunohistochemical study of cytokeratins. Letters to the Editor. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2007; 21:133-134.
5. Saggiorato E, De Pompa R, Volante M, et al. Characterization of thyroid 'follicular neoplasms' in one-needle aspiration cytological specimens using a panel of immunohistochemical markers: a proposal for clinical application. Endocrine-Related Cancer. 2005; 12:305-317.
6. Lewindon PJ, Pereira TN, Hoskins AC, et al. The role of hepatic stellate cells and transforming growth factor-β1 in cystic fibrosis liver disease. American Journal of Pathology. 2002;160(5):1705-1715.
7. Cheung CC, Ezzat S, Freeman JL, et al. Immunohistochemical diagnosis of papillary thyroid carcinoma. Modern Pathology. 2001;14(4):338-342.
8. Fujita M, Furukawa H, Hattori M, et al. Sequential observation of liver cell regeneration after massive hepatic necrosis in auxiliary partial orthotopic liver transplantation. Modern Pathology 2000;13(2):152-157.

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

Yayın Tarihi

02 Kasım 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™

Cytokeratin 19 (b170)

Каталожен №: PA0799

Предназначение

Този реагент е за употреба при in vitro диагностика.

Моноклоналното анти тяло Cytokeratin 19 (b170) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на човешки цитокератин 19 интермедиерен филament протеин във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

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 анти тяло Cytokeratin 19 (b170) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки цитокератин 19 интермедиерен филamentов протеин се постига, като първо се позволява свързването на Cytokeratin 19 (b170) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

Cytokeratin 19 (b170) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin® 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

b170.

Имуноген

Цитоскелетен препарат от човешки клетки MCF-7.

Специфичност

Човешки цитокератин 19 интермедиерен филamentен протеин.

Подклас

IgG1.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 0,07 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното тяло Cytokeratin 19 (b170) е оптимално разрежено за употреба със 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 при използване на системата BOND.

Съхранение и стабилност

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

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на Cytokeratin 19 (b170) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за in vitro диагностика.
- Концентрацията на ProClin® 950 е 0,35%. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки². Никога не

пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.

- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първичното тяло Cytokeratin 19 (b170) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното антитяло Cytokeratin 19 (b170) е IHC Protocol F. Препоръчва се предварително третиране на ензимите, използвайки BOND Enzyme 1 за 10 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг b170 оцветява епител от стомашно-чревния тракт, алвеоларни покривни клетки в белия дроб, мезотелиум, дуктални и ацинарни клетки на слючнената жлеза, епител на жлъчния канал в черния дроб, дуктален и ацинарен епител на панкреаса, епител на капсулата на Боуман и каналчетата в бъбреците, базален и секреторен епител на простатата, фоликуларен епител на щитовидната жлеза, тимусен епител и Хасалеви телца, екрини потни жлези и канали на кожата, жлезист епител на ендометриума, епител на каналчетата на гърдата, базални клетки на некератинизиращ стратифициран епител на сливиците и цервикса и епителни клетки в паразитовидната жлеза, хипофизата и яйчиците (Общ брой на оцветените случаи = 62).

Туморни тъкани

Клонинг b170 оцветява 37/39 дуктални карциноми на гърдата, плоскоклетъчен карцином на хранопровода 2/2, ларинкса 2/2, белия дроб 2/2 и матката 2/2, аденокарцином на стомаха 2/2, панкреаса 2/2, простатата 2/2, ободното черво 2/2, правото черво 1/1 и белия дроб 1/1. Оцветени са също така 2/3 карциноми на щитовидната жлеза, 1/1 недребноклетъчен карцином на белия дроб, 1/1 метастатичен карцином на лимфите възли, 2/2 холангиокарциноми, 0/1 хепатоцелуларен карцином (HCC), 1/1 HCC + холангиокарцином, 1/2 карцином на бъбречните клетки, 1/1 светлоклетъчен карцином на яйчника, 1/1 муцинозен аденокарцином на яйчника и 2/2 преходноклетъчен карцином на яйчника. Не се наблюдава оцветяване при лимфом 0/2, малтом 0/1, глиобластом 0/2 или плоскоклетъчен карцином на кожата 0/2 (Общ брой на оцветените случаи = 79).

Cytokeratin 19 (b170) се препоръчва за употреба като част от панел от антитела за характеризирането на нормални и злокачествени клетки с епителен произход.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът Cytokeratin 19 (b170) 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 във 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 спесимен“, „Контрол на качеството“, „Потвърждаване на анализа“, „Интерпретация на оцветяването“, „Легенда на символите на етикетите“ и „Общи ограничения“.

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kurokawa I, Nishimura K, Hakamada A, et al. Rippled-pattern sebaceoma with an immunohistochemical study of cytokeratins. Letters to the Editor. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2007; 21:133–134.
5. Saggiolato E, De Pompa R, Volante M, et al. Characterization of thyroid 'follicular neoplasms' in one-needle aspiration cytological specimens using a panel of immunohistochemical markers: a proposal for clinical application. Endocrine-Related Cancer. 2005; 12:305–317.
6. Lewindon PJ, Pereira TN, Hoskins AC, et al. The role of hepatic stellate cells and transforming growth factor-β1 in cystic fibrosis liver disease. American Journal of Pathology. 2002;160(5):1705–1715.
7. Cheung CC, Ezzat S, Freeman JL, et al. Immunohistochemical diagnosis of papillary thyroid carcinoma. Modern Pathology. 2001;14(4):338–342.
8. Fujita M, Furukawa H, Hattori M, et al. Sequential observation of liver cell regeneration after massive hepatic necrosis in auxiliary partial orthotopic liver transplantation. Modern Pathology 2000;13(2):152–157.

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

Дата на издаване

02 Ноември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Cytokeratin 19 (b170)

Katalógusszám: PA0799

Alkalmazási terület

Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.

A Cytokeratin 19 (b170) monoklonális antitest a humán citokeratin 19 intermedier filamentum fehérje fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgáló szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Cytokeratin 19 (b170) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán citokeratin 19 intermedier filamentum fehérje kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Cytokeratin 19 (b170) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket az automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhetők az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensok

A Cytokeratin 19 (b170) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyészet felülőszóként állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

b170.

Immunogén

Humán MCF-7 sejtekből készült sejtíváz készítmény.

Specifitás

Humán citokeratin 19 intermedier filamentum fehérje.

Alosztály

IgG1.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,07 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A Cytokeratin 19 (b170) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

A Cytokeratin 19 (b170) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Övintézkedések

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

- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani². Soha ne pipettázza 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 feltérési körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

A Cytokeratin 19 (b170) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Cytokeratin 19 (b170) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. Az enzimes előkezeléshez a BOND Enzyme 1 oldat 10 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A b170 megfestette az emésztőrendszer hámszejtjeit, a tüdő alveólusait bélelő sejteket, a mezotéliumot, a nyálmirigy duktális és acinussejtjeit, a máj epeútajának hámszejtjeit, a hasnyálmirigy duktális és acinussejtjeit, a Bowman-tok és a vesetubulusok hámszejtjeit, a prosztata bazálissejtes és szekretoros sejtis epitéliumát, a pajzsmirigy follikuláris epitéliumát, a csecsemőmirigy hámszejtjeit és a Hassall-testeket, a bőr ekkrin izzadságmirigyzeit és verejtéksatornáit, az endometrium mirigyhámját, az emlő duktális epitéliumát, a tonsilla és a méhnyak nem keratinizáló többrétegű hámjának bazális sejtjeit, valamint a mellékpajzsmirigy, agyalapi mirigy és petefészek hámszejtjeit (összes megfestett esetszám = 62).

Tumorszövetek

A b170 klón megfestett 37/39 duktális emlőkarcinómát, a nyelőcső 2/2, gége 2/2, tüdő 2/2 és méh 2/2 laphámsejtes karcinómáját, a gyomor 2/2, hasnyálmirigy 2/2, prosztata 2/2, vastagbél 2/2, végbél 1/1 és tüdő 1/1 adenokarcinómáját. Megfestődött továbbá 2/3 pajzsmirigy-karcinóma, 1/1 nem kissejtes tüdőkarcinóma, 1/1 átteszt nyirokcsomó-karcinóma, 2/2 kolangiokarcinóma, 0/1 hepatocelluláris karcinóma (HCC), 1/1 HCC + kolangiokarcinóma, 1/2 vesesejtes karcinóma, 1/1 világossejtes petefészek-karcinóma, 1/1 mucinózus petefészek-cisztadenokarcinóma és 2/2 átmeneti sejtis petefészek-karcinóma. Nem volt festődés megfigyelhető a 0/2 limfóma, 0/1 maltóma, 0/2 glioblasztóma és 0/2 laphámsejtes bőrkarcinóma esetén (összes megfestett esetszám = 79).

A Cytokeratin 19 (b170) alkalmazása építél eredetű egészséges és malignus sejtek jellemzésére szolgáló antitestpanel részeként javasolt.

Termékspecifikus korlátozások

A Cytokeratin 19 (b170) 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 feltérési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagensek ellenőrzéseket kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

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

Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
 4. Kurokawa I, Nishimura K, Hakamada A, et al. Rippled-pattern sebaceoma with an immunohistochemical study of cytokeratins. Letters to the Editor. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2007; 21:133–134.
 5. Saggiorato E, De Pompa R, Volante M, et al. Characterization of thyroid 'follicular neoplasms' in one-needle aspiration cytological specimens using a panel of immunohistochemical markers: a proposal for clinical application. Endocrine-Related Cancer. 2005; 12:305–317.
 6. Lewindon PJ, Pereira TN, Hoskins AC, et al. The role of hepatic stellate cells and transforming growth factor-β1 in cystic fibrosis liver disease. American Journal of Pathology. 2002;160(5):1705–1715.
 7. Cheung CC, Ezzat S, Freeman JL, et al. Immunohistochemical diagnosis of papillary thyroid carcinoma. Modern Pathology. 2001;14(4):338–342.
 8. Fujita M, Furukawa H, Hattori M, et al. Sequential observation of liver cell regeneration after massive hepatic necrosis in auxiliary partial orthotopic liver transplantation. Modern Pathology 2000;13(2):152–157.
- A ProClin™ 950 a Sigma-Aldrich Corporation részét képező Supelco védjegye.

Kiadás dátuma

02 november 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Cytokeratin 19 (b170)

Nr. catalog: PA0799

Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro.

Anticorpul monoclonal Cytokeratin 19 (b170) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă prin microscopie optică a proteinei filamentosoase intermediare citokeratină 19 umană în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul 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 Cytokeratin 19 (b170) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței proteinei filamentosoase intermediare citokeratină 19 este realizată mai întâi prin permiterea legării Cytokeratin 19 (b170) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND, reduce posibilitatea producerii de erori umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Cytokeratin 19 (b170) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35% ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

b170.

Imunogen

Preparat citoscheletic din celule MCF-7 umane.

Specificitate

Proteină filamentoasă intermediară 19 de citokeratină umană.

Sub-clasă

IgG1.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,07 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar de Cytokeratin 19 (b170) este diluat optim pentru utilizare la sistemul BOND. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Cytokeratin 19 (b170) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

Precauții

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

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

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primari de Cytokeratin 19 (b170) a fost dezvoltat pentru utilizare la sistemul automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primari Cytokeratin 19 (b170) este IHC Protocol F. Se recomandă pretratarea cu enzime utilizând BOND Enzyme 1 timp de 10 de minute.

Rezultate așteptate

Tesuturi normale

Clona b170 a colorat epiteliul tubului gastrointestinal, celulele alveolare de căptușeală din plămâni, mezoteliu, celule ductale și acinare ale glandei salivare, epiteliul canalului biliar în ficat, epiteliul ductal și acinar al pancreasului, epiteliul capsulei lui Bowman și tubulele în rinichi, epiteliul bazal și secretor al prostatei, epiteliul folicular al glandei tiroide, epiteliul timic și corpusculii lui Hassall, glandele sudoripare exocrine și canalele din piele, epiteliul glandular endometrial, epiteliile ductale din sân, celulele bazale ale epiteliilor stratificate non-keratinizante ale amigdalelor și colului uterin și celulele epiteliale din paratiroidă, pituitară și ovar (Număr total de cazuri colorate = 62).

Tesuturi tumorale

Clona b170 a colorat 37/39 carcinoame ductale de sân, carcinom cu celule scuamoase al esofagului 2/2, laringelui 2/2, plămânului 2/2 și uterului 2/2, adenocarcinoame ale stomacului 2/2, pancreasului 2/2, prostatei 2/2, colonului 2/2, rectului 1/1 și plămânului 1/1. De asemenea au fost colorate 2/3 carcinoame tiroidiene, 1/1 carcinom pulmonar fără celule mici, 1/1 carcinom metastatic cu noduli limfatici, 2/2 colangiocarcinoame, 0/1 carcinom hepatocelular (HCC), 1/1 HCC + colangiocarcinom, 1/2 carcinom cu celule renale, 1/1 carcinom ovarian cu celule clare, 1/1 cistadenocarcinom ovarian mucinos și 2/2 carcinom ovarian cu celule tranzitionale. Nu s-a observat colorare la limfom 0/2, maltom 0/1, glioblastom 0/2 sau carcinom cu celule scuamoase al pielii 0/2 (Număr total de cazuri colorate = 79).

Cytokeratin 19 (b170) este recomandat pentru utilizare ca parte a unui panel de anticorpi pentru caracterizarea celulelor normale și maligne de origine epitelială.

Restricții specifice produsului

Cytokeratin 19 (b170) a fost optimizată la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kurokawa I, Nishimura K, Hakamada A, et al. Rippled-pattern sebaceoma with an immunohistochemical study of cytokeratins. Letters to the Editor. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2007; 21:133–134.
5. Saggiorato E, De Pompa R, Volante M, et al. Characterization of thyroid 'follicular neoplasms' in one-needle aspiration cytological specimens using a panel of immunohistochemical markers: a proposal for clinical application. Endocrine-Related Cancer. 2005; 12:305–317.
6. Lewindon PJ, Pereira TN, Hoskins AC, et al. The role of hepatic stellate cells and transforming growth factor-β1 in cystic fibrosis liver disease. American Journal of Pathology. 2002;160(5):1705–1715.
7. Cheung CC, Ezzat S, Freeman JL, et al. Immunohistochemical diagnosis of papillary thyroid carcinoma. Modern Pathology. 2001;14(4):338–342.
8. Fujita M, Furukawa H, Hattori M, et al. Sequential observation of liver cell regeneration after massive hepatic necrosis in auxiliary partial orthotopic liver transplantation. Modern Pathology 2000;13(2):152–157.

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

Data publicării

02 noiembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™

Cytokeratin 19 (b170)

Номер по каталогу: PA0799

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.

Моноклональные антитела Cytokeratin 19 (b170) предназначены для качественного определения белков промежуточного филамента цитокератин 19 человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела к Cytokeratin 19 (b170) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия белков промежуточного филамента цитокератина 19 человека достигается, во-первых, за счет связывания Cytokeratin 19 (b170) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой детекции. 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

Cytokeratin 19 (b170) 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

b170.

Иммуноген

Подготовка цитоскелета из клеток MCF-7 человека.

Специфичность

Цитокератин 19 — белок промежуточных филаментов клеток человека.

Подкласс

IgG1.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,07 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичные антитела Cytokeratin 19 (b170) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND. Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Cytokeratin 19 (b170), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

Меры предосторожности

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

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

Инструкция по применению

Первичные антитела CytoKeratin 19 (b170) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител CytoKeratin 19 (b170) является IHC Protocol F. Предварительную обработку ферментами рекомендуется выполнять с применением раствора BOND Enzume 1 в течение 10 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон 170 окрасил эпителий желудочно-кишечного тракта, клетки альвеолярной выстилки в легком, мезотелий, протоковые и ацинарные клетки слюнной железы, эпителий желчного протока в печени, протоковый и ацинарный эпителий поджелудочной железы, эпителий капсулы Боумена и почечные канальцы, базальный и секреторный эпителий простаты, фолликулярный эпителий щитовидной железы, эпителий и тельца Гассала вилочковой железы, мерокринные потовые железы и протоки в коже, эндометриальный железистый эпителий, эпителий протоков молочной железы, базальные клетки некератинизированного многослойного эпителия миндалин и шейки матки, а также эпителиальные клетки парацистовидной железы, гипофиза и яичников (общее число окрашенных образцов = 62).

Ткани опухолей

Клон b170 окрасил 37/39 случаев карциномы протоков молочной железы, плоскоклеточную карциному пищевода (2/2), гортани (2/2), легких (2/2) и матки (2/2), аденокарциному желудка (2/2), поджелудочной железы (2/2), простаты (2/2), толстого кишечника (2/2), прямой кишки (1/1) и легкого (1/1). Также были окрашены 2/3 случаев карциномы щитовидной железы, 1/1 случая немелкоклеточной карциномы легкого, 1/1 случая метастатической карциномы лимфатического узла, 2/2 случаев холангиокарциномы, 0/1 случая гепатоцеллюлярной карциномы (HCC), 1/1 случая HCC + холангиокарциномы, 1/2 случаев почечно-клеточной карциномы, 1/1 случая светлоклеточной карциномы яичника, 1/1 случая муцинозной цистоаденокарциномы яичника и 2/2 случая карциномы переходных клеток яичника. Не наблюдалось окрашивание лимфомы (0/2), MALT-лимфомы (0/1), глиобластомы (0/2) или плоскоклеточной карциномы кожи (0/2) (общее число окрашенных образцов = 79).

CytoKeratin 19 (b170) рекомендуется использовать в составе панели антител в качестве средства, которое может помочь отличить нормальные и злокачественные клетки эпителиального происхождения.

Ограничения, специфичные для этого продукта

CytoKeratin 19 (b170) 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 вариативностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию с использованием реактивов BOND, содержится в рубриках «Принцип 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.
4. Kurokawa I, Nishimura K, Hakamada A, et al. Rippled-pattern sebaceous with an immunohistochemical study of cytokeratins. Letters to the Editor. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2007; 21:133-134.
5. Saggiolato E, De Pompa R, Volante M, et al. Characterization of thyroid 'follicular neoplasms' in one-needle aspiration cytological specimens using a panel of immunohistochemical markers: a proposal for clinical application. Endocrine-Related Cancer. 2005; 12:305-317.

6. Lewindon PJ, Pereira TN, Hoskins AC, et al. The role of hepatic stellate cells and transforming growth factor- β 1 in cystic fibrosis liver disease. *American Journal of Pathology*. 2002;160(5):1705–1715.
 7. Cheung CC, Ezzat S, Freeman JL, et al. Immunohistochemical diagnosis of papillary thyroid carcinoma. *Modern Pathology*. 2001;14(4):338–342.
 8. Fujita M, Furukawa H, Hattori M, et al. Sequential observation of liver cell regeneration after massive hepatic necrosis in auxiliary partial orthotopic liver transplantation. *Modern Pathology* 2000;13(2):152–157.
- ProClin® 950 — торговая марка компании Supelco, входящей в состав корпорации Sigma-Aldrich.

Дата выпуска

02 Ноябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Cytokeratin 19 (b170)

Nr katalogowy: PA0799

Przeznaczenie

Ten odczynnik jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce in vitro.

Przeciwciało monoklonalne Cytokeratin 19 (b170) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego białka filamentów pośrednich cytokeratyny 19 w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe Cytokeratin 19 (b170) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność białka ludzkich filamentów pośrednich - cytokeratyny 19 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Cytokeratin 19 (b170) z odcinkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędu przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania odczynnika, ręcznego pipetowania i stosowania odczynnika.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Cytokeratin 19 (b170) jest myślim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

b170.

Immunogen

Preparat cytoszkieletu z ludzkich komórek MCF-7.

Swistość

Ludzkie białko filamentów pośrednich cytokeratyny 19.

Podklasa

IgG1.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,07 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Cytokeratin 19 (b170) zostało specjalnie zoptymalizowane pod kątem użycia z systemem BOND. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała Cytokeratin 19 (b170) 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 próbkami przed utrwaleniem i po utrwaleniu, 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

poberania 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 przemocy miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.

- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy użytkować 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 Cytokeratin 19 (b170) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Cytokeratin 19 (b170) to IHC Protocol F. Zaleca się enzymatyczną obróbkę wstępną przy użyciu BOND Enzyme 1 przez 10 minut.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon b170 wybarwił nabłonek przewodu pokarmowego, komórki wyściółki pęcherzyków płucnych, mezotelium, przewodowe i groniaste komórki ślinianki, nabłonek przewodu żółciowego w wątrobie, nabłonek przewodowy i pęcherzykowy trzustki, nabłonek łobekki Bowmana i kanalik w nerce, nabłonek podstawny i wydzielniczy z gruczołu krokowego, nabłonek pęcherzykowy tarczycy, nabłonek grasicy i ciążka Hassalla, gruczoły ekrynowe i przewody w skórze, nabłonek gruczołowy endometrium, nabłonek przewodowy w piersi, komórki podstawne nieskeratynizowanego nabłonka wielowarstwowego migdałków i szyjki macicy, oraz komórki nabłonkowe w przytarczycach, przysadce mózgowej i jajniku (całkowita liczba przebarwień = 62).

Tkanka guza

Klon b170 wybarwił 37/39 raków przewodowych piersi, płaskonabłonkowe raki przełyku 2/2, krtani 2/2, płuca 2/2, macicy 2/2, gruczolakoraki żołądka 2/2, trzustki 2/2, prostaty 2/2, okrężnicy 2/2, odbytnicy 1/1 i płuca 1/1. Wybarwił również 2/3 raki tarczycy, 1/1 niedrobnokomórkowego raka płuca, 1/1 przerzutowego raka węzłów chłonnych, 2/2 nowotwory dróg żółciowych, 0/1 raków wątrobowokomórkowych (HCC), 1/1 raka wątrobowokomórkowego i przewodów żółciowych, 1/2 raka nerkowokomórkowego, 1/1 raka jasnokomórkowego jajnika, 1/1 śluzowego torbielakogruczolakoraka jajnika i 2/2 raki jajnika z komórek typu przejściowego. Nie stwierdzono barwienia chłoniaków 0/2, pierwotnego chłoniaka niezłaznicznego żołądka (MALToMa) 0/1, glejaków 0/2 ani raków płaskonabłonkowych skóry 0/2 (Całkowita liczba przypadków wybarwionych = 79).

Przeciwciała Cytokeratin 19 (b170) jest zalecane do stosowania w ramach panelu przeciwciał do charakteryzacji prawidłowych i złośliwych komórek pochodzenia nabłonkowego.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała Cytokeratin 19 (b170) 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 zróżnicowaniem w zakresie utwalania 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.
4. Kurokawa I, Nishimura K, Hakamada A, et al. Rippled-pattern sebaceoma with an immunohistochemical study of cytokeratins. Letters to the Editor. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2007; 21:133–134.
5. Saggiatoro E, De Pompa R, Volante M, et al. Characterization of thyroid 'follicular neoplasms' in one-needle aspiration cytological specimens using a panel of immunohistochemical markers: a proposal for clinical application. Endocrine-Related Cancer. 2005; 12:305–317.
6. Lewindon PJ, Pereira TN, Hoskins AC, et al. The role of hepatic stellate cells and transforming growth factor-β1 in cystic fibrosis liver disease. American Journal of Pathology. 2002;160(5):1705–1715.
7. Cheung CC, Ezzat S, Freeman JL, et al. Immunohistochemical diagnosis of papillary thyroid carcinoma. Modern Pathology. 2001;14(4):338–342.
8. Fujita M, Furukawa H, Hattori M, et al. Sequential observation of liver cell regeneration after massive hepatic necrosis in auxiliary partial orthotopic liver transplantation. Modern Pathology 2000;13(2):152–157.

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

Data publikacji

02 listopada 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo

Cytokeratin 19 (b170)

Katalogška št.: PA0799

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.

Monoklonsko protitelo Cytokeratin 19 (b170) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega proteina intermedietnega filameta citokeratina 19 s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo citokeratin 19 (b170) je izdelek, pripravljen za uporabo, ki je bil posebej optimiziran za uporabo z izdelkom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega proteina intermedietnega filameta citokeratina 19 se doseže tako, da se najprej dovolj vezava protitelesa Cytokeratin 19 (b170) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND, zmanjša možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Cytokeratin 19 (b170) 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

b170

Imunogen

Citoskeletni pripravek iz človeških celic MCF-7.

Specifičnost

Protein intermedietnega filameta človeškega citokeratina 19.

Podrazred

IgG1

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,07 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Cytokeratin 19 (b170) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND. Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo na okužbo in/ali nestabilnost izdelka Cytokeratin 19 (b170), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborina.

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

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

Previdnosti ukrepi

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

- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.² Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobnih okužb reagentov, saj lahko 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 protitelesko Cytokeratin 19 (b170) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelesko Cytokeratin 19 (b170) je IHC Protocol F. Priporoča se encimsko predhodna obdelava z encimom BOND Enzyme 1 za 10 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon b170 je obarval epitelij prebavil, celice, ki obdajajo alveole v pljučih, mezotelij, duktalne in acinarne celice žlez slinavk, epitelij žolčevodov v jetrih, duktalni in acinarni epitelij trebušne slinavke, epitelij Bowmanove kapsule in tubulov v ledvicah, bazalni in sekretorni epitelij prostate, folikularni epitelij ščitnice, epitelij priželjca in Hassallovih teles, žleze znojnice in kanale v koži, žlezni epitelij endometrija, duktalni epitelij v dojkah, bazalne celice nekeratinskega stratificiranega epitelija tonzil in materničnega vratu ter epiteljske celice obščitnice, hipofize in jajčnikov (skupno število obarvanih preparatov = 62).

Tumorska tkiva

Klon b170 je obarval 37/39 duktalnih karcinomov dojk, ploščatocelični karcinom požiralnika 2/2, grla 2/2, pljuč 2/2 in maternice 2/2, adenokarcinom želodca 2/2, trebušne slinavke 2/2, prostate 2/2, kolona 2/2, rektuma 1/1 in pljuč 1/1. Obarval je tudi 2/3 karcinomov ščitnice, 1/1 nedrobnooceličnega karcinoma pljuč, 1/1 metastatskega karcinoma bezgavk, 2/2 holangiokarcinomov, 0/1 hepatocelularnega karcinoma (HCC), 1/1 HCC + holangiokarcinoma, 1/2 karcinomov renalnih celic, 1/1 jasnooceličnega karcinoma jajčnikov, 1/1 mucinoznega cistadenokarcinoma jajčnikov in 2/2 karcinomov prehodnih celic jajčnikov. Obarvanja niso opazili pri limfomu 0/2, maltomu 0/1, glioblastomu 0/2 ali ploščatoceličnem kožnem karcinomu 0/2 (skupno število obarvanih preparatov = 79).

Protitelesko Cytokeratin 19 (b170) je priporočeno za uporabo kot del nabora protiteles za karakterizacijo normalnih in malignih celic epiteljskega izvora.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelesko Cytokeratin 19 (b170) optimiziralo za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kurokawa I, Nishimura K, Hakamada A, et al. Rippled-pattern sebaceoma with an immunohistochemical study of cytokeratins. Letters to the Editor. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2007; 21:133–134.
5. Saggiorato E, De Pompa R, Volante M, et al. Characterization of thyroid 'follicular neoplasms' in one-needle aspiration cytological specimens using a panel of immunohistochemical markers: a proposal for clinical application. Endocrine-Related Cancer. 2005; 12:305–317.
6. Lewindon PJ, Pereira TN, Hoskins AC, et al. The role of hepatic stellate cells and transforming growth factor-β1 in cystic fibrosis liver disease. American Journal of Pathology. 2002;160(5):1705–1715.
7. Cheung CC, Ezzat S, Freeman JL, et al. Immunohistochemical diagnosis of papillary thyroid carcinoma. Modern Pathology. 2001;14(4):338–342.
8. Fujita M, Furukawa H, Hattori M, et al. Sequential observation of liver cell regeneration after massive hepatic necrosis in auxiliary partial orthotopic liver transplantation. Modern Pathology 2000;13(2):152–157.

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

Datum izdaje

02 november 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Cytokeratin 19 (b170)

Kat. č.: PA0799

Zamýšlené použití

Tato reagensie je určena k diagnostickému použití in vitro.

Monoklonální protilátka Cytokeratin 19 (b170) je určena k použití při kvalitativním stanovení proteinu intermediálních filament lidského cytotkeratinu 19 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formálním a zailité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Cytokeratin 19 (b170) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu proteinu intermediálních filament lidského cytotkeratinu 19 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba Cytokeratin 19 (b170) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí 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 reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

Protilátka Cytokeratin 19 (b170) je myši monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávána v tris pufovaném fyziologickém roztoku s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin® 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

b170.

Imunogen

Cytoskeletální preparát z lidských buněk MCF-7.

Specifita

Protein intermediálních filament lidského cytotkeratinu 19.

Podtřída

IgG1.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

0,07 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Cytokeratin 19 (b170) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu Cytokeratin 19 (b170) jsou: zkalení roztoku, vznik západu a přítomnost precipitátů.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat.

Bezpečnostní opatření

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

- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření². Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagencí 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 reagencí, 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 Cytokeratin 19 (b170) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Cytokeratin 19 (b170) je IHC Protocol F. Předběžná úprava enzymu se doporučuje s použitím enzymu BOND Enzyme 1 po dobu 10 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon b170 obarvil epitel gastrointestinálního traktu, buňky alveolární výstelky v plicích, mezotel, ductální a acinární buňky slinné žlázy, epitel žlučového v játrech, ductální a acinární epitel slinivky, epitel Bowmanova pouzdra a tubulů ledviny, bazální a sekreční epitel prostaty, folikulární epitel štítné žlázy, epitel thymu a Hassalova tělíska, ekrinní potní žlázy a dukty v kůži, žlázy epitel endometria, ductální epitel v prsu, bazální buňky v nekeratinizujícím stratifikovaném epitelu mandlí a děložního hrdla a epitelální buňky příštítného tělíska, hypofýzy a ovarií. (Celkový počet barvených tkání = 62).

Nádorové tkáně

Klon b170 obarvil 37/39 vzorků ductálního karcinomu prsu, karcinomu skvamózních buněk jícnu 2/2, hrtanu 2/2, plic 2/2 a dělohy 2/2, adenokarcinom žaludku 2/2, slinivky 2/2, prostaty 2/2, tlustého střeva 2/2, rekta 1/1 a plic 1/1. Také byly obarveny 2/3 vzorků karcinomu štítné žlázy, 1/1 vzorku nemalobuněčného karcinomu plic, 1/1 vzorku metastazujícího karcinomu lymfatických uzlin, 2/2 vzorků cholangiokarcinomu, 0/1 vzorku hepatocelulárního karcinomu (HCC), 1/1 vzorku HCC + cholangiokarcinomu, 1/2 vzorků karcinomu renálních buněk, 1/1 vzorku clear cell karcinomu ovarií, 1/1 vzorku mucinózního cystadenokarcinomu ovarií a 2/2 vzorků karcinomu přechodných buněk ovarií. Žádné barvení nebylo zaznamenáno u vzorků lymfomů 0/2, maltomů 0/1, glioblastomů 0/2 ani karcinomu skvamózních buněk kůže 0/2. (Celkový počet barvených tkání = 79).

Protilátka Cytokeratin 19 (b170) se doporučuje použít jako součást panelu protilátek k charakterizaci normálních a maligních buněk epitelálního původu.

Omezení specifická pro tento produkt

Cytokeratin 19 (b170) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagencemi 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 reagencemi 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 reagencí BOND“.

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kurokawa I, Nishimura K, Hakamada A, et al. Rippled-pattern sebaceoma with an immunohistochemical study of cytokeratins. Letters to the Editor. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2007; 21:133–134.
5. Saggiorato E, De Pompa R, Volante M, et al. Characterization of thyroid 'follicular neoplasms' in one-needle aspiration cytological specimens using a panel of immunohistochemical markers: a proposal for clinical application. Endocrine-Related Cancer. 2005; 12:305–317.
6. Lewindon PJ, Pereira TN, Hoskins AC, et al. The role of hepatic stellate cells and transforming growth factor-β1 in cystic fibrosis liver disease. American Journal of Pathology. 2002;160(5):1705–1715.
7. Cheung CC, Ezzat S, Freeman JL, et al. Immunohistochemical diagnosis of papillary thyroid carcinoma. Modern Pathology. 2001;14(4):338–342.
8. Fujita M, Furukawa H, Hattori M, et al. Sequential observation of liver cell regeneration after massive hepatic necrosis in auxiliary partial orthotopic liver transplantation. Modern Pathology 2000;13(2):152–157.

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

Datum vydání

02 listopad 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Cytokeratín 19 (b170) Katalógové č.: PA0799

Zamýšľané použitie

Toto činidlo je určené na diagnostické použitie in vitro.

Monoklonálna protilátka Cytokeratín 19 (b170) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii proteínu intermediárnych filamentov ľudského cytokeratínu 19 svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Cytokeratín 19 (b170) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie proteínu intermediárnych filamentov ľudského cytokeratínu 19 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Cytokeratín 19 (b170) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v kombinácii s automatizovaným systémom BOND znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

Cytokeratín 19 (b170) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

b170.

Imunogén

Cytoskeletálna príprava z ľudských buniek MCF-7.

Špecifita

Proteín intermediárnych filamentov ľudského cytokeratínu 19.

Podtrieda

IgG1.

Celková koncentrácia proteínov

Čca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,07 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Cytokeratín 19 (b170) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Ukladanie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu a/alebo nestabilitu prípravku Cytokeratín 19 (b170) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

Okamžite po použití vráťte do prostredia s teplotou 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.
- Kartu bezpečnostný údajov materiálov 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

Prímarna protilátka Cytokeratin 19 (b170) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v kombinácii so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku Cytokeratin 19 (b170) je protokol IHC Protocol F. Enzymatická predpríprava sa odporúča s použitím roztoku BOND Enzyme 1 po dobu 10 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon b170 zafarbil epitel v gastrointestinálnom trakte, alveolárne výstelkové bunky v pľúcach, mezotélium, duktálne a acinárne bunky slinnej žľazy, epitel žľčových ciest v pečeni, duktálny a acinárny epitel pankreasu, epitel Bowmanovej kapsule a tubulov v obličkách, bazálny a sekrečný epitel prostaty, folikulárny epitel štítnej žľazy, epitel detskej žľazy a Hassalove krvinky, enkrinné potné žľazy a dukty v koži, endometriálny glandulárny epitel, duktálny epitel v prsníku, bazálne bunky nekeratinizovaného vrstveného epitelu v mandliach a v krčku maternice a epitelové bunky v príštítnom teliesku, hypofýze a vo vaječníkoch (Celkový počet farbených prípadov = 62).

Nádorové tkanivá

Klon b170 zafarbil 37/39 duktálnych karcinómov prsníka, karcinómov skvamózných buniek pažeráka 2/2, hrtana 2/2, pľúc 2/2 a maternice 2/2, adenokarcinómov žalúdka 2/2, pankreasu 2/2, prostaty 2/2, hrubého čreva 2/2, konečníka 1/1 a pľúc 1/1. Tiež zafarbil 2/3 karcinómov štítnej žľazy, 1/1 karcinómu nemalých buniek pľúc, 1/1 metastatického karcinómu lymfatických uzlín, 2/2 cholangiokarcinómov, 0/1 hepatocelulárneho karcinómu (HCC), 1/1 HCC + cholangiokarcinómu, 1/2 karcinómov renálnych buniek, 1/1 karcinómu čírych buniek vaječníkov, 1/1 mucinózneho cystadenokarcinómu vaječníkov a 2/2 karcinómov prechodných buniek vaječníkov. Žiadne farbenie nebolo zdetegované pri lymfómoch 0/2, maltóme 0/1, glioblastómoch 0/2 alebo karcinómoch skvamózných buniek kože 0/2 (Celkový počet zafarbení = 79).

Cytokeratin 19 (b170) sa odporúča ako súčasť panela protilátok na charakterizáciu normálnych a maligných buniek epitelového pôvodu.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Cytokeratin 19 (b170) 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 jednotlivých protokolov sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok pri fixácii tkaniva a účinnosti zvyraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kurokawa I, Nishimura K, Hakamada A, et al. Rippled-pattern sebaceoma with an immunohistochemical study of cytokeratins. Letters to the Editor. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2007; 21:133-134.
5. Saggiorato E, De Pompa R, Volante M, et al. Characterization of thyroid 'follicular neoplasms' in one-needle aspiration cytological specimens using a panel of immunohistochemical markers: a proposal for clinical application. Endocrine-Related Cancer. 2005; 12:305-317.
6. Lewindon PJ, Pereira TN, Hoskins AC, et al. The role of hepatic stellate cells and transforming growth factor-β1 in cystic fibrosis liver disease. American Journal of Pathology. 2002;160(5):1705-1715.
7. Cheung CC, Ezzat S, Freeman JL, et al. Immunohistochemical diagnosis of papillary thyroid carcinoma. Modern Pathology. 2001;14(4):338-342.
8. Fujita M, Furukawa H, Hattori M, et al. Sequential observation of liver cell regeneration after massive hepatic necrosis in auxiliary partial orthotopic liver transplantation. Modern Pathology 2000;13(2):152-157.

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

Dátum vydania

02 november 2018

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم Cytokeratin 19 (b170) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لبروتين الخيط المتوسط لسيتوكيراتين 19 البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمّن في البرافين عن طريق التلطّيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الألي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّيح أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والضوابط الصحيحة، 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 Cytokeratin 19 (b170) المضاد الألي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقّق إظهار بروتين الخيط المتوسط لسيتوكيراتين البشري 19 من خلال السماح أولاً، بربط Cytokeratin 19 (b170) بالقطّاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الألي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص البندوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر Cytokeratin 19 (b170) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طاقية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProCln™ 950 كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

b170.

مستضد

تحضير السيتوكيراتين من خلايا MCF-7 بشرية.

خصوصية

روتين الشعيرة المتوسطة بالسيتوكيراتين البشري 19

فئة فرعية

IgG1.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.07 مجم/لتر حسبما تحدد مقايمة الممتاز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم Cytokeratin 19 (b170) المضاد الألي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

ارجع إلى "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلطّيح 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 السيتوكيراتين 19 (b170) و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، والنبعث رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProCln™ 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-واحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بردءه فقام 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 الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قّل التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطّيح غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم (b170) Cytokeratin 19 المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الألي بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطix الموصى به لجسم (b170) Cytokeratin 19 المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويُوصى بالمعالجة المسبقة للإنزيمات باستخدام BOND Enzyme 1 لمدة 10 دقائق.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

لطخ مستنسخ b170 ظهارة الجهاز الهضمي، وخلايا البطانة السنخية بالرئة، وورم الظهارة المتوسطة، والخلايا القوية والعنابية بالغدة المعابية، وظهارة القناة الصفراوية بالكبد، والظهارة القوية والعنابية بالبنكرياس، وظهارة كبسولة بومان والنتيبات الكلى، والظهارة القاعدية والإفرازية بالبروستات، والظهارة الجريبية بالغدة الدرقية، وظهارة الغدة الصعترية وجسيمات هاسل، والغدد العرقية الناحية والقنوات الجلد، وظهارة البطانة الرحمية الغدية، والظهار القوية بالثدي، والخلايا القاعدية من الظهارة الطبقة غير الكيراتينية بالولزتين وعق الرحم، والخلايا الظهارية بالغدة الدرقية، والغدة الخامية، والمبيض (مجموع عدد الحالات الملطخة = 62).

الأنسجة الورمية

المستنسخ b170 لطخ 37/39 من السرطانات القوية بالثدي، وسرطان الخلايا الحرشفية بالمريء 2/2، والحنجرة 2/2، والرئة 2/2، والرحم 2/2، وسرطان المعدة الغدي 2/2، والبنكرياس 2/2، والبروستات 2/2، والقولون 2/2، والمستقيم 1/1، والرئة 1/1. ولطخ أيضًا 2/3 من سرطانات الغدة الدرقية، و1/1 من سرطان الخلايا الصغيرة بالرئة، و1/1 من سرطان العقد الليمفاوية القفلي، و2/2 من سرطان القنوات الصفراوية، و0/1 من سرطان الخلايا الكبدية (HCC)، و1/1 من سرطان الخلايا الكبدية + سرطان القنوات الصفراوية، و1/2 من سرطان الخلايا الكلوية، و1/1 من سرطان الخلايا المسافية بالمبيض، و1/1 من السرطانات الغدية الكيسية الموسينية بالمبيض، و2/2 من سرطان الخلايا الانتقالية بالمبيض. لم يلاحظ وجود أي تلوخ على المفومة 0/2، ولمفومة النسيج الليمفاوي المرتبط بالمخاطبات 0/1، والورم الأرومي البدقي 0/2 أو سرطان الخلايا الحرشفية بالجلد 0/2 (مجموع عدد الحالات الملطخة = 79).

يوصى باستخدام Cytokeratin 19 (b170) كجزء من لوحة أجسام مضادة لتمييز الخلايا الطبيعية والخبيثة ظهارة المنشأ.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين Cytokeratin 19 (b170) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحيدون 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 المستندات، ويجب تحديد ذلك تجريبيًا. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

المزيد من المعلومات

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

قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kurokawa I, Nishimura K, Hakamada A, et al. Rippled-pattern sebaceoma with an immunohistochemical study of cytokeratins. Letters to the Editor. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2007; 21:133-134.
5. Saggiorato E, De Pompa R, Volante M, et al. Characterization of thyroid "follicular neoplasms" in one-needle aspiration cytological specimens using a panel of immunohistochemical markers: a proposal for clinical application. Endocrine-Related Cancer. 2005; 12:305-317.
6. Lewindon PJ, Pereira TN, Hoskins AC, et al. The role of hepatic stellate cells and transforming growth factor-β1 in cystic fibrosis liver disease. American Journal of Pathology. 2002;160(5):1705-1715.
7. Cheung CC, Ezzat S, Freeman JL, et al. Immunohistochemical diagnosis of papillary thyroid carcinoma. Modern Pathology. 2001;14(4):338-342.
8. Fujita M, Furukawa H, Hattori M, et al. Sequential observation of liver cell regeneration after massive hepatic necrosis in auxiliary partial orthotopic liver transplantation. Modern Pathology 2000;13(2):152-157.

950 ProClien™ هو علامة تجارية لشركة Supelco، التي تعد جزء من مؤسسة Sigma-Aldrich Corporation.

تاريخ الإصدار

02 نوفمبر 2018

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



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

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

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