

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)

Catalog No: PA0014

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf

Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)

Catalog No: PA0014

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

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

Reagents Provided

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) is a purified rabbit immunoglobulin fraction, diluted in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35% ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

Not applicable.

Immunogen

The isolated beta-chain of human chorionic gonadotrophin.

Specificity

Human chorionic gonadotrophin.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Not Applicable.

Dilution and Mixing

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) primary antibody is optimally diluted for use on a BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

Refer to "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation for a complete list of materials required for specimen treatment and immunohistochemical staining using a BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III 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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) 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

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) primary antibody was developed for use on an automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 1 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) stained syncytiotrophoblasts in placenta and gave variable staining in the basal layer of epidermis in skin. Staining was also seen in parathyroid and pituitary. (Total number of cases stained = 59).

Tumor Tissues

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) detected 1/2 liver cholangiocarcinomas and 1/16 seminomas. No tumor-specific staining was seen in other cases (n = 47), which included squamous cell carcinomas, adenocarcinomas, sarcomas, melanomas and lymphomas. (Total number of cases stained = 65).

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) is recommended for the detection of human chorionic gonadotrophin in normal and neoplastic tissues.

Product Specific Limitations

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) 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. Hirano H, Yoshida T, Sakamoto T, et al. Pulmonary pleomorphic carcinoma producing hCG. Pathology International. 2007; 57(10):698–702.
5. Nistal M, Gonzalez-Peramato P, Regadera J et al. Primary testicular lesions are associated with testicular germ cell tumors of adult men. American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(10):1260–1268.
6. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. Medical Molecular Morphology. 2005; 38(2):104–111.
7. Pabon JE, Bird JS, Li X, Huang ZH, LEI ZM, Sanfilippo JS, Yussman MA, RAO ChV. Human skin contains luteinizing hormone/chorionic gonadotropin receptors. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1996; 81(7):2738–2741.

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

Date of Issue

07 November 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)

Référence: PA0014

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.

L'anticorps monoclonal Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) est destiné à une utilisation pour l'identification qualitative par la microscopie photonique de gonadotrophine chorionique humaine dans un tissu fixé en formol et inclus dans la paraffine par coloration immunohistochimique, à l'aide du système automatisé BOND (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système 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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence de l'hormone chorionique gonadotrophique humaine est effectuée en hybridant Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) sur la coupe, puis en visualisant le complexe au moyen des réactifs fournis avec le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système automatisé BOND (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III), réduit la possibilité d'erreur humaine et la variabilité inhérente provenant de la dilution individuelle de réactif, de pipetage manuel et d'application de réactif.

Réactifs Fournis

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) est une fraction purifiée d'immunoglobulines de lapin, diluée dans du tampon salin Tris contenant une protéine de transport et 0,35% de ProClin™ 950 (conservateur).

Volume total = 7 mL.

Clone

Non applicable.

Immunogène

La chaîne bêta isolée de l'hormone chorionique gonadotrophique humaine.

Spécificité

Hormone chorionique gonadotrophique humaine.

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/mL.

Concentration en Anticorps

Sans objet.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

Référez-vous à la section "Utiliser des réactifs BOND" dans votre Documentation de l'utilisateur BOND pour avoir la liste complète des matériaux nécessaires à un traitement d'échantillons et une coloration immunohistochimique à l'aide du système BOND (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III).

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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) 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 adéquates*. 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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) a été développé pour une utilisation sur le système automatisé BOND (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III) en combinaison avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 1 durant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) a marqué les syncytiotrophoblastes dans le placenta et produit un marquage d'intensité variable dans la couche basale de l'épiderme cutané. Un marquage a également été observé dans la parathyroïde et l'hypophyse. (Nombre total de cas marqués = 59).

Tissus tumoraux

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) a détecté les cholangiomes hépatiques (1/2) et les séminomes (1/16). Aucun marquage spécifique de la tumeur n'a été observé parmi les autres cas (n = 47), comprenant les épithéliomas malpighiens spino-cellulaires, les adénocarcinomes, les sarcomes et les lymphomes. (Nombre total de cas marqués = 65).

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) est recommandé pour détecter l'hormone chorionique gonadotrophique humaine dans les tissus sains et les tissus néoplasiques.

Limites Spécifiques du Produit

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) 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. Hirano H, Yoshida T, Sakamoto T, et al. Pulmonary pleomorphic carcinoma producing hCG. Pathology International. 2007; 57(10):698–702.
5. Nistal M, Gonzalez-Peramató P, Regadera J et al. Primary testicular lesions are associated with testicular germ cell tumors of adult men. American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(10):1260–1268.
6. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. Medical Molecular Morphology. 2005; 38(2):104–111.
7. Pabon JE, Bird JS, Li X, Huang ZH, LEI ZM, Sanfilippo JS, Yussman MA, RAO ChV. Human skin contains luteinizing hormone/chorionic gonadotropin receptors. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1996; 81(7):2738–2741.

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

Date de Publication

07 novembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)

N. catalogo: PA0014

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'anticorpo monoclonale Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) è studiato per essere usato nell'identificazione qualitativa in microscopia ottica di gonadotropina corionica umana in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, sottoposti a colorazione immunistochimica con il Sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunistochimica 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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) 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 gonadotropina corionica umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame dello Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti, in combinazione con il Sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errore umano e variabilità inerente dovuti alla singola diluizione del reagente, al pipettamento manuale e all'applicazione del reagente.

Reagenti Forniti

Lo Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) è una frazione purificata di immunoglobulina di coniglio diluita in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 mL.

Clone

Non applicabile.

Immunogeno

La catena beta isolata della gonadotropina corionica umana.

Specificità

Gonadotropina corionica umana.

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/mL.

Concentrazione Dell'anticorpo

Non pertinente.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) è diluito in modo ottimale per essere usato con il Sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

Fare riferimento a "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND per un elenco completo dei materiali necessari per il trattamento dei campioni e la colorazione immunistochimica con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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 dello Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

Dopo l'uso riportare immediatamente a 2–8 °C.

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

Precauzioni

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

- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti a 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 validata dall'utente.

Istruzioni per L'uso

L'anticorpo primario Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) è stato sviluppato per essere usato con il Sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 1 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Lo Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) ha colorato i sinciziotroblasti placentari e ha indotto una colorazione variabile nello strato basale dell'epidermide cutanea. La colorazione è stata osservata anche nelle paratiroidi e nell'ipofisi. (Numero totale di casi colorati = 59).

Tessuti tumorali

Lo Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) ha rilevato 1/2 colangiocarcinomi epatici e 1/16 seminomi. Non è stata osservata alcuna colorazione tumore-specifica negli altri casi (n = 47), che comprendevano carcinomi a cellule squamose, adenocarcinomi, sarcomi, melanomi e linfomi. (Numero totale di casi colorati = 65).

Si raccomanda l'uso dello Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) per la rilevazione della gonadotropina corionica umana nei tessuti normali e neoplastici.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Lo Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) 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. Hirano H, Yoshida T, Sakamoto T, et al. Pulmonary pleomorphic carcinoma producing hCG. Pathology International. 2007; 57(10):698-702.
5. Nistal M, Gonzalez-Peramat P, Regadera J et al. Primary testicular lesions are associated with testicular germ cell tumors of adult men. American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(10):1260-1268.
6. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. Medical Molecular Morphology. 2005; 38(2):104-111.
7. Pabon JE, Bird JS, Li X, Huang ZH, Lei ZM, Sanfilippo JS, Yussman MA, Rao ChV. Human skin contains luteinizing hormone/chorionic gonadotropin receptors. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1996; 81(7):2738-2741.

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

Data di Pubblicazione

07 novembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™-Primärantikörper Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)

Bestellnr.: PA0014

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) wurde für die lichtmikroskopische qualitative Bestimmung des humanen Choriongonadotropins (hCG) in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe mittels immunhistochemischer Färbung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) entwickelt.

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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen choriongonadotropins erfolgt durch die Bindung von Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Gefahr vom Menschen verursachter Fehler und die einer individuellen Reagenzienverdünnung, manuellen Pipettierung und Reagenzienanwendung inhärente Variabilität.

Mitgelieferte Reagenzien

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) ist eine gereinigte Immunglobulinfraktion aus Kaninchen, die in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein verdünnt wurde und 0,35% ProClin® 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 mL.

Klon

Keine Angaben.

Immunogen

Isolierte Beta-Kette des humanen choriongonadotropins.

Spezifität

Humanes choriongonadotropin.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/mL.

Antikörperkonzentration

Nicht zutreffend.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

Bitte entnehmen Sie die vollständige Liste der für die Probenvorbereitung und immunhistochemische Färbung mithilfe des BOND-Systems (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) benötigten Materialien dem Kapitel "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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitaten.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob diese Infektionen übertragen 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 Primärintikörper Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) wurde für die Verwendung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärintikörper Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 1 für 20 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) färbte Synzytiotrophoblasten in der Plazenta und zeigte eine variable Färbung in der Basalschicht der Hautepidermis. In der Nebenschilddrüse und der Hypophyse wurde ebenfalls eine Färbung beobachtet. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 59).

Tumorgewebe

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) erkannte 1/2 Lebercholangiokarzinomen und 1/16 Seminomen. Bei anderen Fällen, einschließlich Plattenepithelkarzinomen, Adenokarzinomen, Sarkomen, Melanomen und Lymphomen wurde keine tumorspezifische Färbung beobachtet (n = 47). (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 65).

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) wird zum Nachweis des humanen choriongonadotropins in normalen und neoplastischen Geweben empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) 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. Hirano H, Yoshida T, Sakamoto T, et al. Pulmonary pleomorphic carcinoma producing hCG. Pathology International. 2007; 57(10):698–702.
5. Nistal M, Gonzalez-Peramato P, Regadera J et al. Primary testicular lesions are associated with testicular germ cell tumors of adult men. American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(10):1260–1268.
6. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. Medical Molecular Morphology. 2005; 38(2):104–111.
7. Pabon JE, Bird JS, Li X, Huang ZH, LEI ZM, Sanfilippo JS, Yussman MA, RAO ChV. Human skin contains luteinizing hormone/chorionic gonadotropin receptors. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1996; 81(7):2738–2741.

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

Ausgabedatum

07 November 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)

Nº de catálogo: PA0014

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) es un anticuerpo monoclonal pensado para su uso en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la gonadotropina coriónica humana en tejido fijado en formalina e incluido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando 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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la gonadotropina coriónica humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión mediante los reactivos que se proporcionan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III), reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente derivada de la dilución de reactivos, el pipeteado manual y la aplicación de reactivos.

Reactivos Suministrados

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) es una fracción de inmunoglobulina de conejo purificada, diluida en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

No procede.

Inmunógeno

La cadena beta aislada de la gonadotropina coriónica humana.

Especificidad

Gonadotropina coriónica humana.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

No aplicable.

Dilución y Mezcla

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) es un anticuerpo primario que se diluye óptimamente para su uso en el sistema (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte "Uso de reactivos BOND" en su documentación de usuario suministrada por BOND para ver un listado completo con los materiales necesarios para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica mediante el sistema BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

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

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

Instrucciones de Uso

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) es un anticuerpo primario que se desarrolló para su uso en el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III), en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) tiñó sincitiotrofblastos en placenta, y ofreció tinción variable en la capa basal de la epidermis de la piel. También se observó tinción en paratiroides y pituitaria. (Número total de casos teñidos = 59).

Tejidos tumorales

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) detectó 1/2 colangiocarcinomas de hígado y 1/16 seminomas. No se observó tinción tumoral específica en otros casos (n = 47), que incluían carcinomas de células escamosas, adenocarcinomas, sarcomas, melanomas y linfomas. (Número total de casos teñidos = 65).

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) se recomienda para la detección de gonadotropina coriónica humana en tejidos normales y neoplásicos.

Limitaciones Específicas del Producto

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) 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

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. Hirano H, Yoshida T, Sakamoto T, et al. Pulmonary pleomorphic carcinoma producing hCG. Pathology International. 2007; 57(10):698–702.
 5. Nistal M, Gonzalez-Peramato P, Regadera J et al. Primary testicular lesions are associated with testicular germ cell tumors of adult men. American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(10):1260–1268.
 6. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. Medical Molecular Morphology. 2005; 38(2):104–111.
 7. Pabon JE, Bird JS, Li X, Huang ZH, Lei ZM, Sanfilippo JS, Yussman MA, RAO ChV. Human skin contains luteinizing hormone/chorionic gonadotropin receptors. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1996; 81(7):2738–2741.
- ProClin[®] 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de Publicación

07 de noviembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)

Nº de Catálogo: PA0014

Utilização Prevista

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O anticorpo monoclonal Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) é destinado ao uso para identificação qualitativa por microscopia ótica da gonadotrofina coriônica humana em tecidos embebidos em parafina e fixados em formalina por coloração imuno-histoquímica usando 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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da gonadotrofina coriônica humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) 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 (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e a variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

Reagentes Fornecidos

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) é uma fracção de imunoglobulina de coelho purificada, diluída em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

Não aplicável.

Imunogénio

A cadeia beta isolada da gonadotrofina coriônica humana.

Especificidade

Gonadotrofina coriônica humana.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Não aplicável

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Material Necessário, Mas Não Fornecido

Consulte "Utilização de reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND para obter uma lista completa dos materiais necessários para o tratamento das amostras e a coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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 da Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

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

- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas². Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com uma quantidade abundante de água. Consulte um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

Instruções de Utilização

O anticorpo primário Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a Solução de BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos Normais

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) corou sincitiotrofoblastos na placenta e produziu uma coloração variável na camada basal da epiderme na pele. Também foi observada coloração na paratiróide e pituitária. (número total de casos corados = 59).

Tecidos Tumoriais

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) detectou 1/2 colangiocarcinomas hepáticos e 1/16 seminomas. Não foi observada qualquer coloração específica de tumor noutras casos (n = 47), que incluíram carcinomas de células escamosas, adenocarcinomas, sarcomas, melanomas e linfomas. (número total de casos corados = 65).

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) está recomendado para a detecção da gonadotrofina coriónica humana em tecidos normais e neoplásicos.

Informações Específicas do Produto

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) 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. Hirano H, Yoshida T, Sakamoto T, et al. Pulmonary pleomorphic carcinoma producing hCG. Pathology International. 2007; 57(10):698–702.
5. Nistal M, Gonzalez-Peramato P, Regadera J et al. Primary testicular lesions are associated with testicular germ cell tumors of adult men. American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(10):1260–1268.
6. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. Medical Molecular Morphology. 2005; 38(2):104–111.
7. Pabon JE, Bird JS, Li X, Huang ZH, LEI ZM, Sanfilippo JS, Yussman MA, RAO ChV. Human skin contains luteinizing hormone/chorionic gonadotropin receptors. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1996; 81(7):2738–2741.

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

Data de Emissão

07 de Novembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)

Katalognr: PA0014

Användningsområde

Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ ljusmikroskopisk identifiering av humant koriongonadotropin i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad med immunhistokemisk färgning med användning av automatiserade BOND-system (inkluderar Leica BOND-MAX- 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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) är en bruksfärdig produkt som specifikt har optimerats för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av humant koriongonadotropin uppnås genom att man först låter Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de reagens som ingår i detektionssystemet. Användning av de här produkterna i kombination med det automatiserade BOND-systemet (inkl. Leica BOND-MAX- och Leica BOND-III-systemet) minskar risken för mänskliga misstag och naturliga variationer till följd av individuell reagensspädning, manuell pipettering och reagensanvändning.

Ingående Reagenser

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) är en renad immunoglobulinfraktion från kanin, utspädd i trisbuffrad koksallösning med bärarprotein, innehållande 0,35% ProClin™ 950 som ett konserveringsmedel.

Total volym = 7 mL.

Klon

Ej tillämpligt.

Immunogen

Den isolerade beta-kedjan av humant koriongonadotropin.

Specifitet

Humant koriongonadotropin.

Total proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/mL.

Antikroppskoncentration

Ej tillämpligt.

Spädning och blandning

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) primär antikropp är optimalt spädd för användning på BOND-systemet (inkl. Leica BOND-MAX- och Leica BOND-III systemet). Denna reagens behöver varken rekonstrueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

Se "Användning av BOND-reagenser" i BOND användardokumentation för en komplett lista över materiel som krävs för provbehandling och immunhistokemisk färgning med BOND-systemet (inkl. Leica BOND-MAX- och Leica BOND-III-systemet).

Förvaring och Stabilitet

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

Tecken som indikerar förorening och/eller instabilitet hos Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) 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.

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är 0,35%. Den aktiva ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on kan orsaka 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.

Instruktioner vid Användning

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) primär antikropp har utvecklats för användning på det automatiserade BOND-systemet (inkl Leica BOND-MAX- och Leica BOND-III-system) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) färgade syncytiotrofoblaster i moderkaka och gav variabel färgning i det basala lagret av epidermis i hud. Färgning observerades också i bisköldkörtel och hypofys. (Total antal fall färgade = 59).

Tumörvävnader

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) detekterad 1/2 leverkolangiocarcinom och 1/16 seminom. Ingen tumörspecifik färgning observerades i andra fall (n = 47), vilka inkluderade skvamosa cellcarcinom, adenocarcinom, sarkom, melanom och lymfom. (Totalt antal fall färgade = 65).

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) rekommenderas för detektering av humant koriongonadotropin i normala och neoplastiska vävnader.

Specifika Begränsningar För Produkten

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) 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 material, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assayer, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda BOND-reagens" i BOND användardokumentation.

Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hirano H, Yoshida T, Sakamoto T, et al. Pulmonary pleomorphic carcinoma producing hCG. Pathology International. 2007; 57(10):698–702.
5. Nistal M, Gonzalez-Peramato P, Regadera J et al. Primary testicular lesions are associated with testicular germ cell tumors of adult men. American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(10):1260–1268.
6. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. Medical Molecular Morphology. 2005; 38(2):104–111.
7. Pabon JE, Bird JS, Li X, Huang ZH, LEI ZM, Sanfilippo JS, Yussman MA, RAO ChV. Human skin contains luteinizing hormone/chorionic gonadotropin receptors. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1996; 81(7):2738–2741.

ProClin™ 950 är ett varumärke tillhörande Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

Utgivningsdatum

07 november 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)

Αρ. Καταλόγου: PA0014

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) προορίζεται για χρήση στην ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ανθρώπινης χοριονικής γοναδοτροπίνης σε ιστό μονιμοποιημένο με φορμαλίνη και εμποτισμένο με 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.

Περιλήψη 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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει ειδικά βελτιστοποιηθεί για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) στην τομή, και μετά οπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), 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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) είναι ένα κλάσμα ανοσοσφαιρίνης κεκαθαρωμένο από ορό κουνελιού, αραιωμένο σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα, που περιέχει 0,35% ProClim™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL

Κλόνος

Δεν υφίσταται.

Ανοσογόνο

Η απομονωμένη βήτα-αλυσίδα της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Δεν εφαρμόζεται.

Αραίωση Και Ανάμειξη

Η αραίωση του πρωτογενούς αντισώματος Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση στο σύστημα (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιτλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στο τμήμα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την κατεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) 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 ProClim™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το ενεργό συστατικό 2-methyl-4-isothiazolin-3-one και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια μίας χρήσης όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια.

- Αν θέλετε ένα αντίγραφο του Material Safety Data Sheet [Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού], επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις². Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους 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 αντίσωμα Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) αναπτύχθηκε για χρήση με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 1 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί Ιστοί

Το Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) έγχρωσε συγκυτιοτροφοβλαστικά κύτταρα στον πλακούντα και παρουσίασε μεταβλητή χρώση στο βασικό στρώμα της επιδερμίδας. Χρώση επίσης παρατηρήθηκε στον παραθυροειδή αδένα και την υπόφυση. (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 59).

Νεοπλασματικοί Ιστοί

Το Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) εντόπισε 1/2 χολαγγειοκαρκινώματα του σκυπιού και 1/16 σεμινώματα. Δεν παρατηρήθηκε καμία χρώση ειδικά για όγκους σε άλλες περιπτώσεις (n = 47), μεταξύ των οποίων φολιδωτά κυτταρικά καρκινώματα, αδενοκαρκινώματα, σαρκώματα, μελανώματα και λεμφώματα. (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 65).

To Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) συνιστάται για την ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης στους φυσιολογικούς και νεοπλαστικούς ιστούς.

Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

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

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για τις διορθωτικές ενέργειες.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους "Αρχή της Διαδικασίας", "Απαιτούμενα Υλικά", "Προετοιμασία Δείγματος", "Ποιοτικός Έλεγχος", "Επαλήθευση Προσδιορισμού", "Ερμηνεία της Χρώσης", "Υπόμνημα για τα Σύμβολα στις Ετικέτες" και "Γενικοί Περιορισμοί" στην ενότητα "Χρήση Αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hirano H, Yoshida T, Sakamoto T, et al. Pulmonary pleomorphic carcinoma producing hCG. Pathology International. 2007; 57(10):698–702.
5. Nistal M, Gonzalez-Peramato P, Regadera J et al. Primary testicular lesions are associated with testicular germ cell tumors of adult men. American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(10):1260–1268.
6. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. Medical Molecular Morphology. 2005; 38(2):104–111.
7. Pabon JE, Bird JS, Li X, Huang ZH, LEI ZM, Sanfilippo JS, Yussman MA, RAO ChV. Human skin contains luteinizing hormone/chorionic gonadotropin receptors. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1996; 81(7):2738–2741.

Το ProClim™ 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

Ημερομηνία Έκδοσης

07 Νοεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaært Antistof Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)

Katalognummer: PA0014

Tilsigtet Anvendelse

Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation ved hjælp af lysmikroskopi af human chorionic gonadotrophin i formalinfikseret, paraffinindstøbt væv ved immunhistokemisk farvning under anvendelse af 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). Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal), primært antistof, er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant choriongonadotropin opnås ved først at lade Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) binde sig til præparatet og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Anvendelse af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) nedsætter muligheden for menneskelige fejl og iboende variabilitet som følge af individuel fortynding af reagenser, manuel pipettering og tilsætning af reagenser.

Leverede Reagenser

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) er en oprenset immunglobulinfraktion fortyndet i en Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein. Indeholder 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 mL.

Klon

Ikke relevant.

Immunogen

Den isolerede beta-kæde fra humant choriongonadotropin.

Specificitet

Humant choriongonadotropin.

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/mL.

Antistofkoncentration

Ikke relevant.

Fortynding og Blanding

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

Se "Using BOND Reagents" (Anvendelse af BOND-reagenser) i BOND-brugerdokumentationen vedrørende en komplet liste over de materialer, der skal anvendes til prøvebehandling og immunhistokemisk farvning ved brug af BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) er kontamineret og/eller ustabil: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og forekomst af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til 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 efter passende forholdsregler². Afpipetter ikke reagenser med munden og undgå, at reagenser eller præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse områder vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå 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

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal), primært antistof, er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved anvendelse af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt væv

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) farvede syncytiotrofoblaster i placenta og gav varierende farvning i basallaget i epidermis. Der sås også farvning af parathyreoidea og hypofyse. (Antal farvede cases i alt = 59).

Tumørvæv

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) detekterede 1/2 levercholangiocarcinomer og 1/16 seminomer. Der sås ikke tumorspecifik farvning i andre prøver (n = 47), herunder pladecellecarcinomer, adenocarcinomer, sarkomer, melanomer og lymfomer. (Antal farvede cases i alt = 65).

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) anbefales til detektion af humant choriogonadotropin i normale og neoplastiske væv.

Produktspecifikke begrænsninger

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

Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
 4. Hirano H, Yoshida T, Sakamoto T, et al. Pulmonary pleomorphic carcinoma producing hCG. Pathology International. 2007; 57(10):698–702.
 5. Nistal M, Gonzalez-Peramato P, Regadera J et al. Primary testicular lesions are associated with testicular germ cell tumors of adult men. American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(10):1260–1268.
 6. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. Medical Molecular Morphology. 2005; 38(2):104–111.
 7. Pabon JE, Bird JS, Li X, Huang ZH, Lei ZM, Sanfilippo JS, Yussman MA, RAO ChV. Human skin contains luteinizing hormone/chorionic gonadotropin receptors. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1996; 81(7):2738–2741.
- ProClin™ 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

Udgivelsesdato

07 november 2018

BOND™ Klar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)

Catalogusnummer: PA0014

Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek.

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) antilichaam is bedoeld voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie door middel van lichtmicroscopie van humaan choriogonadotrofine in met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel, door immunohistochemische kleuring met gebruik van het automatische 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 gebruikt worden om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan choriogonadotrofine wordt aangetoond door eerst Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) 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 (inclusief BOND-MAX-systeem en Leica BOND-III-systeem) vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagentoepassing.

Geleverde reagentia

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) is een gezuiverde konijnen-immunoglobulinefractie, die is verdund in tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit en met 0,35 % ProClin® 950 als conserveringsmiddel.

Totaal volume = 7 mL.

Kloon

Niet van toepassing.

Immunogeën

De geïsoleerde bèta-keten van humaan choriogonadotrofine.

Specificiteit

Humaan choriogonadotrofine.

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Niet van toepassing.

Verdunnen en mengen

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik met het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-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 (inclusief het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

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

Andere dan de hierboven genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geleverd¹.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek.
- 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

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) primair antilichaam is IHC-protocol F. Warmtegeïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 1 gedurende 20 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) kleurde syncytiotrofoblasten in placenta en gaf variabele kleuring in de basale laag van de epidermis in huid. Er werd ook kleuring waargenomen in de bijnier en de hypofyse. (Totaal aantal gekleurde monsters = 59.)

Tumorweefsels

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) detecteerde 1/2 levercholangiocarcinomen en 1/16 seminomen. Er werd geen tumorspecifieke kleuring waargenomen in andere gevallen (n = 47), waaronder plaveiselcelcarcinomen, adenocarcinomen, sarcomen, melanomen en lymfomen. (Totaal aantal gekleurde monsters = 65.)

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) wordt aanbevolen voor de detectie van humaan choriongonadotrofine in normale en neoplastische weefsels.

Productspecifieke beperkingen

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreeagentia. 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 weefselsfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de omstandigheden voor antigeen-retrieval 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. Hirano H, Yoshida T, Sakamoto T, et al. Pulmonary pleomorphic carcinoma producing hCG. Pathology International. 2007; 57(10):698–702.
5. Nistal M, Gonzalez-Peramato P, Regadera J et al. Primary testicular lesions are associated with testicular germ cell tumors of adult men. American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(10):1260–1268.
6. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. Medical Molecular Morphology. 2005; 38(2):104–111.
7. Pabon JE, Bird JS, Li X, Huang ZH, Lei ZM, Sanfilippo JS, Yussman MA, RAO ChV. Human skin contains luteinizing hormone/chorionic gonadotropin receptors. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1996; 81(7):2738–2741.

ProClin™ is een handelsmerk van Supelco, een onderdeel van de Sigma-Aldrich Corporation.

Datum uitgave

07 november 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)

Katalognr.: PA0014

Tiltenkt bruk

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

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av humant koriongonadotropin i formalinfiksert, parafinnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av et automatisert BOND-system (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). Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humant koriongonadotropin oppnås ved først å la Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) binde seg til snittet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med et automatisert BOND-system (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende reagenser

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) er rensert immunoglobulinfraksjon fra kanin fortynnet i Tris-bufret saltvann med bæreprøtein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klone

Ikke aktuelt.

Immunogen

Den isolerte betakjeden i humant koriongonadotropin.

Spesifisitet

Humant koriongonadotropin.

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Ikke aktuelt.

Fortynning og blanding

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) primært antistoff er optimalt fortynnet til bruk på et BOND-system (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke følger med

Se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen for å finne en fullstendig liste over materialer som trengs for prøvebehandling og immunhistokjemisk farging ved bruk av et BOND-system (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer forurensning og/eller ustabilitet i Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) er: turbiditet av løsningen, lukttvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

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

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

Bruksanvisning

Det primære antistoffet Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) er blitt utviklet for bruk med et automatisert BOND-system (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitopdemaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) farget syncytiotrofoblaster i placenta og ga variabel farging i basallaget av epidermis i huden. Farging ble også sett i parathyreoidea og hypofyse. (Totalt antall fargede tilfeller = 59).

Tumorvev

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) detekterte 1/2 kolongiokarsinomer i lever og 1/16 seminomer. Ingen tumorspesifikk farging ble sett i andre tilfeller (n = 47), som inkluderer plateepitelkarsinomer, adenokarsinomer, sarkomer, melanomer og lymfomer. (Totalt antall fargede tilfeller = 65).

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) anbefales til deteksjon av humant koriogonadotropin i normale og neoplastiske vev.

Produktspesifikke begrensninger

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) 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. Hirano H, Yoshida T, Sakamoto T, et al. Pulmonary pleomorphic carcinoma producing hCG. Pathology International. 2007; 57(10):698–702.
5. Nistal M, Gonzalez-Peramato P, Regadera J et al. Primary testicular lesions are associated with testicular germ cell tumors of adult men. American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(10):1260–1268.
6. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. Medical Molecular Morphology. 2005; 38(2):104–111.
7. Pabon JE, Bird JS, Li X, Huang ZH, LEI ZM, Sanfilippo JS, Yussman MA, RAO ChV. Human skin contains luteinizing hormone/chorionic gonadotropin receptors. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1996; 81(7):2738–2741.

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

Utstedelsesdato

07 november 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)

Katalog No: PA0014

Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) antikor, otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanılarak immünohistokimyasal boyama ile formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanan dokulardaki insan koryonik gonadotropinin ışık mikroskopisi ile nitel tanımlanmasında kullanım için tasarlanmıştır.

Herhangi bir boyamanın veya yokluğunun klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle tamamlanmalı ve nitelikli bir patoloğ 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). Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. Human Chorionic Gonadotrophin'in gösterimi, öncelikle kesite Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) bağlanması sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen ayıraçlar kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi) ile birlikte kullanılması bağımsız reaktif seyreltme, manüel pipetleme ve reaktif uygulama işlemlerinde meydana gelebilecek insan hataları ve değişken sonuçlar olasılığını düşürür.

Sağlanan Reaktifler

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal), taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde seyreltilmiş, koruyucu olarak %0,35 ProClin® 950 içeren saflaştırılmış tavşan immünglobulin fraksiyonudur.

Toplam hacim = 7 mL.

Klon

Geçerli değildir.

İmmünojen

İnsan koryonik gonadotropinin izole edilmiş beta zinciri.

Özgüllük

İnsan koryonik gonadotropini.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

Geçerli Değildir.

Seyreltme ve Karıştırma

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) primer antikorunu optimum olarak BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanım için seyreltilir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanılarak numune hazırlama ve immünohistokimyasal boyama için gerekli malzemelerin tam listesi için, BOND kullanıcı kılavuzlarındaki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakın.

Saklama ve Stabilite

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

Human Chorionic Gonadotrophin'de (Polyclonal) kontaminasyon ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler: solüsyonda bulanıklıklaşma, koku 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 yayabilecekmiş gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mucoza 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.
- Belirtilenlerin dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanma Talimatı

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) primer antikor, otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) BOND Polymer Refine Detection ile birlikte kullanım için geliştirilmiştir. Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 1 kullanılarak 20 dakika ısı induktü epitop alımı önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal), plasentadaki sinsityotroblastları boyamış ve ciltteki bazal epidermis katmanında değişik boyamalara yol açmıştır. Paratiroid ve hipofiz de boyama görülmüştür. (Boyanan toplam vaka sayısı = 59).

Tümör Dokular

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal), 1/2 karaciğer kolanjyokarsinomu ve 1/16 seminoma saptamıştır. Diğer vakalarda (n = 47) skuamöz hücre kanseri, adenokanser, sarkom, melanom ve lenfomalar da dahil tümöre özel bir boyama görülmemiştir. (Boyanan toplam vaka sayısı = 65).

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal), normal ve neoplastik dokularda insan koryonik gonadotropininin saptanması için tavsiye edilir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

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

Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

Olağan dışı boyama bildirim 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 (Tahsil 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. Hirano H, Yoshida T, Sakamoto T, et al. Pulmonary pleomorphic carcinoma producing hCG. Pathology International. 2007; 57(10):698–702.
5. Nistal M, Gonzalez-Peramato P, Regadera J et al. Primary testicular lesions are associated with testicular germ cell tumors of adult men. American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(10):1260–1268.
6. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. Medical Molecular Morphology. 2005; 38(2):104–111.
7. Pabon JE, Bird JS, Li X, Huang ZH, Lei ZM, Sanfilippo JS, Yussman MA, RAO ChV. Human skin contains luteinizing hormone/chorionic gonadotropin receptors. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1996; 81(7):2738–2741.

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

Yayın Tarihi

07 Kasım 2018

Готово за употреба първично антиятло BOND™ Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)

Каталожен №: PA0014

Предназначение

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

Антиятлото Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на човешки хорионичен гонадотрофин във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, като се използва на автоматизирана 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 антиятло Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки хорионичен гонадотрофин се постига, като първо се позволява свързването на Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизирана система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява вероятността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

Продуктът Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) е пречистена фракция на заешки имуноглобулин, разредена в трометамин-буферен физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

Не е приложимо.

Имуноген

Изолираната бета верига на човешки хорионичен гонадотрофин.

Специфичност

Човешки хорионичен гонадотрофин.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на антиела

Не е приложимо.

Разреждане и смесване

Първичното антиятло Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) е оптимално разредено за употреба със система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). 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 материали, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване, като се използва система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) 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 потребителя!

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, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems, или посетете уеб сайта на Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com.

- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, като се прилагат съответните предпазни мерки². Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или 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 анти тяло Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) е разработено за употреба с автоматизирана система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 1 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) оцветява синцитиотрофобласти в плацентата и дава различно оцветяване в базалния слой на епидермиса в кожата. Оцветяване се забелязва и в парацистивидната жлеза и хипофизата. (Общ брой на оцветените случаи = 59).

Туморни тъкани

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) открива 1/2 чернодробни холангиокарциноми и 1/16 семиноми. Не се наблюдава специфично оцветяване на тумори в други случаи (n = 47), включително плоскоклетъчни карциноми, аденокарциноми, саркоми, меланоми и лимфоми. (Общ брой на оцветените случаи = 65).

Продуктът Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) се препоръчва за откриването на човешки хорничен гонадотрофин при нормални и неопластични тъкани.

Специфични ограничения на продукта

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

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

Свържете се с вашия местен дистрибутор или с 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. Hirano H, Yoshida T, Sakamoto T, et al. Pulmonary pleomorphic carcinoma producing hCG. Pathology International. 2007; 57(10):698–702.
5. Nistal M, Gonzalez-Peramato P, Regadera J et al. Primary testicular lesions are associated with testicular germ cell tumors of adult men. American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(10):1260–1268.
6. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. Medical Molecular Morphology. 2005; 38(2):104–111.
7. Pabon JE, Bird JS, Li X, Huang ZH, LEI ZM, Sanfilippo JS, Yussman MA, RAO ChV. Human skin contains luteinizing hormone/chorionic gonadotropin receptors. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1996; 81(7):2738–2741.

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

Дата на издаване

07 Ноември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)

Katalógusszám: PA0014

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) antitest a humán chorio-gonadotropin fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formailan fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagentek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán chorio-gonadotropin kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és méréselhető az egyes reagentek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagentek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagentek

A Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) egy tisztított nyúl immunoglobulin-frakció, tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmazó tris-pufferelt sóoldatban hígítva, hordozófehérjével.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

Nem alkalmazható.

Immunogén

A humán chorio-gonadotropin izolált béta-lánca.

Specifititás

Humán chorio-gonadotropin.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Nem alkalmazható.

Hígítás és elegyítés

A Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) végzett immunhisztokémiai festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagentek használata” című részében.

Tárolás és stabilitás

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

A Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) 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 reagentek kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.

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

Használati útmutató

A Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) megfestette a szinciciotrofoblasztokat a méhlepényben, és különböző festődést adott a bőr hámrétegének bazális rétegében. Festődés volt megfigyelhető a mellékpajzsmirigy és a hipofízis esetében is. (Összes megfestett esetszám = 59).

Tumorszövetek

A Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) kimutattott 1/2 máj-kolangiokarcinómát és 1/16 szeminómát. Nem volt megfigyelhető tumorspecifikus festődés más eseteknél (n = 47), beleértve laphámsejtes karcinómáknál, adenokarcinómáknál, szarkómáknál, melanómáknál és limfómáknál. (Összes megfestett esetszám = 65).

A Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) a humán chorio-gonadotropin kimutatására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben.

Termékspecifikus korlátozások

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

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

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

Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hirano H, Yoshida T, Sakamoto T, et al. Pulmonary pleomorphic carcinoma producing hCG. Pathology International. 2007; 57(10):698–702.
5. Nistal M, Gonzalez-Peramato P, Regadera J et al. Primary testicular lesions are associated with testicular germ cell tumors of adult men. American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(10):1260–1268.
6. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. Medical Molecular Morphology. 2005; 38(2):104–111.
7. Pabon JE, Bird JS, Li X, Huang ZH, LEI ZM, Sanfilippo JS, Yussman MA, RAO ChV. Human skin contains luteinizing hormone/chorionic gonadotropin receptors. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1996; 81(7):2738–2741.

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

Kiadás dátuma

07 november 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™ Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)

Nr. catalog: PA0014

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a gonadotrofinei corionice umane în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul antecedentelor clinice ale pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patologic 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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței gonadotrofinei corionice umane este realizată mai întâi prin permiterea legării Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) este o fracție purificată de imunoglobulină de iepure, diluată în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, conținând 0,35% ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

Nu este cazul.

Imunogen

Lanțul beta izolat al gonadotrofinei corionice umane.

Specificitate

Gonadotrofină corionică umană.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Nu este cazul.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). 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 specimenelor și colorația imunohistochimică utilizând sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) 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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primari Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea îndusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) a colorat sincitiotrofoblaste în placentă și a dat o colorație variabilă în stratul bazal al epidermei în piele. S-a observat de asemenea colorare în paratiroidă și pituitară. (Numărul total al cazurilor la care s-a realizat colorare = 59).

Țesuturi tumorale

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) a detectat 1/2 colangiocarcinoame hepatice și 1/16 seminoame. Nu s-a observat vreo colorație specifică tumorilor în alte cazuri (n = 47), care au inclus carcinoame cu celule scuamoase, adenocarcinoame, sarcoame, melanoame și limfoame. (Numărul total al cazurilor la care s-a realizat colorare = 65).

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) este recomandat pentru detectarea gonadotrofinei corionice umane în țesuturi normale și neoplazice.

Restricții specifice produsului

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

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
 4. Hirano H, Yoshida T, Sakamoto T, et al. Pulmonary pleomorphic carcinoma producing hCG. Pathology International. 2007; 57(10):698–702.
 5. Nistal M, Gonzalez-Peramato P, Regadera J et al. Primary testicular lesions are associated with testicular germ cell tumors of adult men. American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(10):1260–1268.
 6. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. Medical Molecular Morphology. 2005; 38(2):104–111.
 7. Pabon JE, Bird JS, Li X, Huang ZH, LEI ZM, Sanfilippo JS, Yussman MA, RAO ChV. Human skin contains luteinizing hormone/chorionic gonadotropin receptors. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1996; 81(7):2738–2741.
- ProClin[®] 950 este o marcă comercială a Supelco, care face parte din Sigma-Aldrich Corporation.

Data publicării

07 noiembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™ Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)

Номер по каталогу: PA0014

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Антитело Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) предназначено для качественного определения хорионического гонадотропина 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

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия хорионического гонадотропина достигается, во-первых, за счет связывания Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) представляет собой препарат кроличьих антител к антигенам человека, разбавленный трис-солевым буферным раствором, содержащим белок-носитель, а также 0,35 % ProClim™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон

Не применимо.

Иммуноген

Изолированная бета-цепь хорионического гонадотропина человека.

Специфичность

Хорионический гонадотропин человека.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Не применимо.

Разведение и смешивание

Первичное антитело Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). 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 в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) имеется в разделе «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и (или) нестабильность реактива Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClim™ 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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) окрасил синцитиальные трофобласты плаценты, а также окрасил с различной интенсивностью базальный слой эпидермиса. Окрашивание наблюдалось также в паращитовидной железе и гипофизе. (Общее число окрашенных образцов = 59.)

Ткани опухолей

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) обнаружил 1/2 случаев холангиокарциномы печени и 1/16 случаев саркомы. В других случаях (n = 47), в том числе при плоскоклеточной карциноме, аденокарциноме, саркоме, меланоме и лимфоме, не наблюдалось специфического окрашивания опухолей. (Общее число окрашенных образцов = 65.)

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) рекомендуется для обнаружения хорионического гонадотропина человека в здоровых и пораженных опухолью тканях.

Ограничения, специфичные для этого продукта

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

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию реактивами BOND содержится в подразделах «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов на этикетках» и «Общие ограничения» раздела «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hirano H, Yoshida T, Sakamoto T, et al. Pulmonary pleomorphic carcinoma producing hCG. Pathology International. 2007; 57(10):698–702.
5. Nistal M, Gonzalez-Peramato P, Regadera J et al. Primary testicular lesions are associated with testicular germ cell tumors of adult men. American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(10):1260–1268.
6. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. Medical Molecular Morphology. 2005; 38(2):104–111.
7. Pabon JE, Bird JS, Li X, Huang ZH, LEI ZM, Sanfilippo JS, Yussman MA, RAO ChV. Human skin contains luteinizing hormone/chorionic gonadotropin receptors. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1996; 81(7):2738–2741.

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

Дата выпуска

07 Ноябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)

Nr katalogowy: PA0014

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej 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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) to oczyszczona frakcja immunoglobulin królika, rozcieńczona w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowana 0,35% ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

Nie dotyczy.

Immunogen

Izolowany łańcuch beta ludzkiej gonadotropiny chorionicznej.

Swoistość

Ludzka gonadotropina kosmówkowa

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Nie dotyczy.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

Aby uzyskać pełną listę materiałów potrzebnych do przygotowania próbek i barwienia immunohistochemicznego za pomocą systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika 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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

Środki ostrożności

- Ten odczynnik jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35%. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolinon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowe.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, www.LeicaBiosystems.com.

- Z preparatami przed utwaleniem i po utwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności.² Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynnik przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odzyskiwania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

Instrukcja stosowania

Przeciwciało pierwszorzędowe Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 przez 20 minut.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Preparat Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) wybarwiał syncytiotrofoblasty w łożysku i powodowała zmienne wybarwienie w warstwie podstawnej naskórka w skórze. Barwienie stwierdzono również w przyłarczycach i przysadce mózgowej. (Łączna liczba przypadków wybarwionych = 59).

Tkanka guza

Preparat Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) wykrył 1/2 raka dróg żółciowych i 1/16 nasieniaka. W innych przypadkach (n = 47) nie stwierdzono barwienia swoistego dla nowotworów, w tym rakach płaskonabłonkowych, gruczolakorakach, mięsakiach, czerniakach i chłoniakach. (Łączna liczba przypadków wybarwionych = 65).

Zaleca się stosowanie Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) do wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej w tkankach prawidłowych i nowotworowych.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Preparat Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) został zoptymalizowany w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i odczynnikami pomocniczymi BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciało 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. Hirano H, Yoshida T, Sakamoto T, et al. Pulmonary pleomorphic carcinoma producing hCG. Pathology International. 2007; 57(10):698–702.
5. Nistal M, Gonzalez-Peramato P, Regadera J et al. Primary testicular lesions are associated with testicular germ cell tumors of adult men. American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(10):1260–1268.
6. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. Medical Molecular Morphology. 2005; 38(2):104–111.
7. Pabon JE, Bird JS, Li X, Huang ZH, LEI ZM, Sanfilippo JS, Yussman MA, RAO ChV. Human skin contains luteinizing hormone/chorionic gonadotropin receptors. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1996; 81(7):2738–2741.

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

Data publikacji

07 listopada 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)

Katalogška št.: PA0014

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Protitelo Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega horionskega gonadotropina 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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) je izdelek, pripravljen za uporabo, ki je bil posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega horionskega gonadotropina se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III), zniža možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) je prečiščena frakcija kunčjih imunoglobulinov, razredčena v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

Navedba smiselno ni potrebna.

Imunogen

Izolirana veriga beta humanega horionskega gonadotropina.

Specifičnost

Humani horionski gonadotropin

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Navedba smiselno ni potrebna.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

Glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji BOND za uporabnika za popoln seznam materialov, ki so potrebni za obdelavo vzorcev in imunohistokemijsko barvanje pri uporabi sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metil-4-izotiazolin-3-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Kopijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems ali na spletnem mestu www.LeicaBiosystems.com.
- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.² Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.

- Pazite, da ne pride do mikrobnе okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

Navodila za uporabo

Primarno protitelo Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Priporočni protokol barvanja za primarno protitelo Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) je IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 1 za pridobivanje epitopov za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) je obarval sinciciotrofoblaste v posteljici in povzročil različna obarvanja bazalne plasti epidermisa v koži. Obarvanje so opazili tudi v obščitnici in hipofizi. (Skupno število obarvanih preparatov = 59).

Tumorska tkiva

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) je zaznal jetrne holangiokarcinome (1/2) in seminome (1/16). V drugih primerih, ki so vključevali skvamozni celični karcinom, adenokarcinome, sarkome, melanome in limfome, ni bilo opaženega tumorsko specifičnega obarvanja (n = 47). (Skupno število obarvanih preparatov = 65).

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) se priporoča za odkrivanje humanega horionskega gonadotropina v normalnih in neoplastičnih tkivih.

Specifične omejitve izdelka

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

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hirano H, Yoshida T, Sakamoto T, et al. Pulmonary pleomorphic carcinoma producing hCG. Pathology International. 2007; 57(10):698–702.
5. Nistal M, Gonzalez-Peramato P, Regadera J et al. Primary testicular lesions are associated with testicular germ cell tumors of adult men. American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(10):1260–1268.
6. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. Medical Molecular Morphology. 2005; 38(2):104–111.
7. Pabon JE, Bird JS, Li X, Huang ZH, Lei ZM, Sanfilippo JS, Yussman MA, RAO ChV. Human skin contains luteinizing hormone/chorionic gonadotropin receptors. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1996; 81(7):2738–2741.

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

Datum izdaje

07 november 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)

Kat. č.: PA0014

Zamýšlené použití

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

Protilátka Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského choriového gonadotropinu světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formálním a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (zahrnujícího systémy Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

Klinickou interpretaci jakéhokoliv barvení nebo jeho nepřítomnosti je nutné doplnit morfoloickými vyšetřeními 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 reagensů BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkaz lidského choriového gonadotropinu se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba materiálu Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensů dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensů, manuálního pipetování a použití reagensů.

Dodávané reagenzie

Materiál Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) tvoří purifikovaná králičí imunoglobulinová frakce zředěná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

Nevztahuje se.

Imunogen

Izolovaný beta řetězec lidského choriového gonadotropinu.

Specifita

Lidský choriový gonadotropin.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

Nevztahuje se.

Ředění a míchání

Primární protilátka Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagenzie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů potřebných ke zpracování vzorku a k imunohistochemickému barvení pomocí systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) je uveden v bodě „Použití reagensů BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND.

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu materiálu Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel¹ validovat.

Bezpečnostní opatření

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

- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagensů, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- 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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje provádět pomocí roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Materiál Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) obarvil syncytiotrofoblasty v placentě a vytvořil proměnlivé zbarvení v bazálních vrstvách kožní epidermis. Barvení bylo rovněž pozorováno u příštinných tělísek a hypofýzy. (Celkový počet barvených tkání = 59).

Nádorové tkáně

Materiál Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) detekoval 1/2 vzorků jaterního cholangiokarcinomu a 1/16 vzorků seminomů. Specifické nádorové barvení nebylo pozorováno v žádných dalších případech (n = 47), mezi které patřily dlaždicobuněčné karcinomy, adenokarcinomy, sarkomy, melanomy a lymfomy. (Celkový počet barvených tkání = 65).

Materiál Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) se doporučuje používat k detekci lidského choriového gonadotropinu v normálních a neoplastických tkáních.

Omezení specifická pro tento produkt

Materiál Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensy BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagensy pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hirano H, Yoshida T, Sakamoto T, et al. Pulmonary pleomorphic carcinoma producing hCG. Pathology International. 2007; 57(10):698–702.
5. Nistal M, Gonzalez-Peramató P, Regadera J et al. Primary testicular lesions are associated with testicular germ cell tumors of adult men. American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(10):1260–1268.
6. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. Medical Molecular Morphology. 2005; 38(2):104–111.
7. Pabon JE, Bird JS, Li X, Huang ZH, Lei ZM, Sanfilippo JS, Yussman MA, RAO ChV. Human skin contains luteinizing hormone/chorionic gonadotropin receptors. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1996; 81(7):2738–2741.

ProCln™ 950 je ochranná známka společnosti Supelco, která je součástí Sigma-Aldrich Corporation.

Datum vydání

07 listopad 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)

Katalógové č.: PA0014

Zamýšľané použitie

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

Protilátka Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského chorionického gonadotropínu svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formálnom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského chorionického gonadotropínu sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) je purifikovaná králičia imunoglobulínová frakcia, zriadená v tris pufovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin[®] 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

Neuplatňuje sa.

Imunogén

Izolovaný beta reťazec ľudského chorionického gonadotropínu.

Špecifita

Ľudský chorionický gonadotropín.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Neuplatňuje sa.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka ľudský chorionický gonadotropín je optimálne zriadená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

Úplný zoznam materiálov potrebných na prípravu vzorky a imunochemické zafarbenie pomocou systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) si pozrite v časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu ľudského chorionického gonadotropínu (Polyclonal) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na diagnostické použitie *in vitro*.
- Koncentrácia produktu ProClin[®] 950 je 0,35 %. Obsahuje aktívnu zložku 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón a môže spôsobiť podráždenie kože, očí, sliznic a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice.
- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com.
- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení². Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.

- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

Návod na použitie

Primárna protilátka Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre priamu protilátku Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) zafarbil syncytiotrofoblasty v placente a poskytol variabilné farbenie v bazálnej vrstve epidermy. Farbenie bolo pozorované aj v prištítnych telieskach a hypofýze. (Celkový počet farbení = 59).

Nádorové tkanivá

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) detegoval 1/2 cholangiokarcinómov pečene a 1/16 seminómov. V ostatných prípadoch (n = 47), ktoré zahŕňali spinocelulárne karcinómy, adenokarcinómy, sarkómy, melanómy a lymfómy, nebolo pozorované žiadne špecifické farbenie. (Celkový počet farbení = 65).

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) sa odporúča na detekciu ľudského chorionického gonadotropínu v normálnych a neoplastických tkanivách.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

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

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

Neobvyklé zafarbenie ohlásť 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 limitácie 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. Hirano H, Yoshida T, Sakamoto T, et al. Pulmonary pleomorphic carcinoma producing hCG. Pathology International. 2007; 57(10):698–702.
5. Nistal M, Gonzalez-Peramato P, Regadera J et al. Primary testicular lesions are associated with testicular germ cell tumors of adult men. American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(10):1260–1268.
6. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. Medical Molecular Morphology. 2005; 38(2):104–111.
7. Pabon JE, Bird JS, Li X, Huang ZH, Lei ZM, Sanfilippo JS, Yussman MA, RAO ChV. Human skin contains luteinizing hormone/chorionic gonadotropin receptors. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1996; 81(7):2738–2741.

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

Dátum vydania

07 november 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلال زهاج

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)

رقم الدليل: PA0014

الإستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للإستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) المضاد هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لمؤجّهة الغُدِّ التَّامِثِيَّةِ المشيميَّةِ البَثْرِيَّةِ في السَّيَجِ المُثَمِّتِ بالفورمالين، والمضمَّن في البِرايْفِنِ عن طريق التَّلطِيقِ الكِيمِيائِيِّ السَّيْجِيِّ المُنَاعِيِّ بِاسْتِخْدَامِ نِظَامِ BOND الأيِّ (يَشْمَلُ نِظَامِي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

يُنْبَغِي أَنْ يَسْتَكْمَلَ التَّفْسِيرَ السَّرِيرِيَّ لِوُجُودِ أَيْ تَّلطِيقٍ أَوْ غِيَابِهِ مِنْ خِلَالِ الدَّرَاسَاتِ المورفولوجية والوضاوبِ الصَّحِيحَةِ، وَيُنْبَغِي تَقْيِيمَ ذَلِكَ فِي سِيَاقِ التَّارِيخِ السَّرِيرِيِّ لِلْمَرِيضِ وَغَيْرِهِ مِنَ الإِخْتِبَارَاتِ التَّشْخِصِيَّةِ الَّتِي يُجْرِيهَا أَهْصَانِي مَوْهَلٌ فِي عِلْمِ الأَمْرَاضِ.

المُلخَصُ وَالشَّرْحُ

يُكِنُ اسْتِخْدَامُ الأَسْلَابِ الكِيمِيائِيَّةِ السَّيْجِيَّةِ المُنَاعِيَّةِ لِإِثْبَاتِ وَجُودِ مَوْادَاتِ المَضَادَاتِ فِي النِّسِيجِ وَالخَلَايَا (انظُر "اسْتِخْدَامُ كَوَاشِفِ BOND" فِي وِثَائِقِ مَسْتَخْدَمِ BOND الَّتِي بَحْرَازَكَ). إِنْ جَسْمُ BOND Polymer Refine (Polyclonal) Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) المَضَادِ الأَوَّلِيِّ عِبَارَةٌ عَنِ مَنْتَجٍ جَاهِزٍ لِاسْتِخْدَامِهِ تَمَّ تَحْسِينُهُ تَحْدِيدًا مِنْ أَجْلِ اسْتِخْدَامِهِ مَعَ نِظَامِ Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) بِالسَّيْجِ، تَمَّ تَصْوِيرُ هَذَا الرِّبْطِ بِاسْتِخْدَامِ الكَوَاشِفِ المَتَوَفَّرَةِ فِي نِظَامِ الكَشْفِ. يَنْقَلُ اسْتِخْدَامُ هَذِهِ المُنْتَجَاتِ، جَنبًا إِلَى جَنبٍ مَعَ نِظَامِ BOND الأيِّ (يَشْمَلُ نِظَامِ Leica BOND-MAX و Leica BOND-III)، مِنْ مِمكَانِيَّةِ حُدُوثِ خَطَأٍ بِشَرِيٍّ وَتَغْيِيرَاتٍ مَتَاصِلَةٍ نَاتِجَةٌ عَنِ تَخْفِيفِ الكَاشِفِ الفَرْدِيِّ، وَالمَصِّ البَيْوِيِّ، وَاسْتِخْدَامِ الكَاشِفِ.

الكَوَاشِفُ المَتَوَفَّرَةُ

يُحْتَمَلُ بِعَيْتَرِ Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) حِزْءِ غُلُوبُولِيْنِ مُنَاعِيٍّ مَنقِيِّ لَدَى الأَرْنَبِ، وَمُخَفَّفِ فِي مَحْلُولٍ مَلْحِي ثَلَاثِيٍّ مُنظَمٍ مَعَ بَرُوتِينِ حَامِلٍ، وَيَحْتَوِي عَلَى 0.35% مِنْ ProClin™ 950 كِمَادَةً حَافِظَةً.

الحجم الكلي = 7 مل.

مَسْتَسَخِّعٌ

لا يُنطَبِقُ.

مَسْتَضِدٌ

سَلْسَلَةُ بِيْتَا المَعزُولَةِ لِمَوْجَهَةِ الغُدِّ التَّامِثِيَّةِ المُشِيمِيَّةِ البَثْرِيَّةِ.

خِصُوصِيَّةٌ

مَوْجَهَةٌ غُدِّ تَّامِثِيَّةٌ مُشِيمِيَّةٌ بَثْرِيَّةٌ.

تَرَكِيزُ البَرُوتِينِ الكَلْبِيِّ

نَحْوُ 10 مِجْمَلٍ/مِلٍ تَقْرِيبًا

تَرَكِيزُ الجِسْمِ المَضَادِ

لا يُنطَبِقُ.

التَّخْفِيفُ وَالخَلْطُ

يتم تخفيف جسم Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III). 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 والتلطيق الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

التخزين والاستقرار

يُخزَنُ فِي دَرَجَةِ حَرَارَةِ 2-8 دَرَجَةِ مَئُويَّةٍ. لا يُسْتَعْمَلُ بَعْدَ تَارِيخِ انْتِهَاءِ الصَّلَاحِيَّةِ المَدُونِ عَلَى مِلصَقِ الحَاوِيَةِ.

تَمَثَّلُ العَلَامَاتُ الَّتِي تُشِيرُ إِلَى تَلَوُّثِ BOND (Polyclonal) Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) وَأَوْ عِنْدَ اسْتِقْرَارِهِ فِي: تَعَمُّرُ المَحْلُولِ، وَانْتِعَابُ رَائِحَةٍ، وَوُجُودُ رَاسِبٍ.

أَعَدَّ دَرَجَةُ الحَرَارَةِ إِلَى 2-8 دَرَجَةِ مَئُويَّةٍ بَعْدَ الاسْتِخْدَامِ مِباشِرَةً.

يَجِبُ التَّحَقُّقُ مِنْ ظُرُوفِ التَّخْزِينِ بِمَعْرِفَةِ المَسْتَخْدَمِ بِخِلَافِ الظُّرُوفِ المَحْدَدَةِ أَعْلَاهُ.

الإِحتِياطاتُ

- هَذَا المَنْتَجُ مَخْصُصٌ لِاسْتِخْدَامِهِ فِي أَغْرَاضِ التَّشْخِصِ فِي المِخْتَبَرَاتِ.
- تَرَكِيزُ ProClin™ 950 هُوَ 0.35%. وَهُوَ يَحْتَوِي عَلَى العَضْرُ الشَّشْطِ-4مِثْمِلًا-3مِثْمِلًا-أَيُّزُوْتِيَاوَلِينِ-3وَاحِدًا، وَقَدْ يَسبِبُ تَهْيِيجَ فِي الجِلْدِ، وَالعَيْنَيْنِ، وَالأغْشِيَّةِ المَخاطِبيَّةِ، وَالجِهَازِ التَّنْفِيسِيِّ العُلُويِّ. عَليكَ بِارتِدَاءِ قَفَازٍ لِاسْتِخْدَامِهِ مَرَّةً وَاحِدَةً عِنْدَ التَّعَامُلِ مَعَ الكَوَاشِفِ.
- لِالحَصُولِ عَلَى نَسْخَةٍ مِنْ صَحِيفَةِ بَيَانَاتِ سَلَامَةِ المَوَادِّ، اتَّصَلْ بِالمَوْزِعِ المَحَلِّيِّ لِنِيكِ أَوْ مَكْتَبِ Leica Biosystems الإِقْلِيمِيِّ، أَوْ مِمكِنَكَ بَدَلًا مِنْ ذَلِكَ زِيَارَةَ مَوْقِعِ Leica Biosystems عَلَى شَبْكَةِ الوَيْبِ عَلَى العُنْوَانِ الإِلِكْتُرُونِيِّ www.LeicaBiosystems.com
- يَنْبَغِي التَّعَامُلُ مَعَ العَيْنَاتِ، قَبْلَ التَّثْبِيتِ وَبَعْدَهُ، وَكَذَلِكَ مَعَ جَمِيعِ المَوَادِّ الَّتِي تُتَعَرَّضُ لَهَا كَمَا وَلَوْ كَانَتْ قَادِرَةً عَلَى نَقْلِ العَدْوَى، وَيَنْبَغِي التَّخَلُّصُ مِنْهَا مَعَ اتِّخَاذِ الإِحتِياطاتِ السَّلِيمَةِ. لا تَمَسُّ الكَوَاشِفِ مِطْلَقًا عَنِ طَرِيقِ الفَمِ، وَتَجَنَّبِ احْتِكَاكَ الجِلْدِ وَالأغْشِيَّةِ المَخاطِبيَّةِ بِالكَوَاشِفِ أَوْ العَيْنَاتِ. إِذَا كَانَتْ الكَوَاشِفُ أَوْ العَيْنَاتُ تَحْتِكُ بِمَنَاطِقٍ حَسَّاسَةٍ، فَعَلِيكَ بِغَسْلِ هَذِهِ المَنَاطِقِ بِمِكَمَاتٍ وَغَيْرَةٍ مِنَ المَاءِ. اطْلُبِ المَشُورَةَ الطَّبِيبِيَّةَ.
- رَاجِعِ الوَاحِثِ الفِيدْرَالِيَّةِ، أَوْ الوَاحِثِ الوَلَايَةِ، أَوْ الوَاحِثِ المَحَلِّيِّ لِلتَّخَلُّصِ مِنْ أَيِّ مِمكُونَاتٍ سَامِمَةٍ مَحْتَمَلَةٍ.
- قَلِّ التَّلَوُّثَ المِكْرُوبِيَّ لِلكَوَاشِفِ وَالا لا قَدْ تَحَدَّثَ زِيَادَةً فِي التَّلَطِيقِ غَيْرِ المَحْدَدِ.
- قَدْ تَوَدَّى ظُرُوفِ الاسْتِرْجَاعِ، أَوْ أَوَاقَاتِ الحِضَانَةِ، وَدَرَجَاتِ الحَرَارَةِ بِخِلَافِ تِلْكَ الظُّرُوفِ المَحْدَدَةِ إِلَى الحَصُولِ عَلَى نَتَائِجٍ خَاطِئَةٍ. أَيُّ تَغْيِيرٍ كِهَذَا يَجِبُ التَّحَقُّقُ مِنْهُ مِنْ جَانِبِ المَسْتَخْدَمِ.

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الألى (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم (Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحكمة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 1 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

لنح Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) الأرومة الغازية المخلوية في المشيمة وأظهر تلوحيحاً متغيراً في الطبقة القاعدية للبشرة في الجلد. لوحظ وجود تلوحيح كذلك في الغدة الجار درقية. (إجمالي عدد الحالات الملطخة = 59).

الأنسجة الورمية

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) كشف 1/2 من سرطانات الأوعية الصفراوية بالكبد و1/16 من الأورام المنوية. لم يُشاهد أي تلوحيح نوعي ورسي في حالات أخرى (العدد = 47)، والتي شملت سرطانات الخلايا الحرفشعية، والسرطانات الغدية، والسرطانات، والأورام الجذعية الميلانينية، والمفومات. (إجمالي عدد الحالات الملطخة = 65).

يوصى باستخدام Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) للكشف عن مَوْجِهَةِ الغُدِّ الشَّاسِلِيَّةِ المُشِيمَائِيَّةِ البَشَرِيَّةِ فِي الأَنْسِجَةِ الطَّبِيعِيَّةِ وَالوَرَمِيَّةِ.

القيود الخاصة بالمنتج

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

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلوحيح المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلوحيح، 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. Hirano H, Yoshida T, Sakamoto T, et al. Pulmonary pleomorphic carcinoma producing hCG. Pathology International. 2007; 57(10):698–702.
5. Nistal M, Gonzalez-Peramató P, Regadera J et al. Primary testicular lesions are associated with testicular germ cell tumors of adult men. American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(10):1260–1268.
6. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. Medical Molecular Morphology. 2005; 38(2):104–111.
7. Pabon JE, Bird JS, Li X, Huang ZH, Lei ZM, Sanfilippo JS, Yussman MA, RAO ChV. Human skin contains luteinizing hormone/chorionic gonadotropin receptors. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1996; 81(7):2738–2741.

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

تاريخ الإصدار

01 نوفمبر 2018

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



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

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

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