

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Protein Gene Product 9.5 (10A1)

Catalog No: PA0286

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الإستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf

Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificati integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

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

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody Protein Gene Product 9.5 (10A1)

Catalog No: PA0286

Intended use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

Protein Gene Product 9.5 (10A1) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human protein gene product 9.5 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). Protein Gene Product 9.5 (10A1) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human protein gene product 9.5 is achieved by first, allowing the binding of Protein Gene Product 9.5 (10A1) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Protein Gene Product 9.5 (10A1) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35% ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

10A1.

Immunogen

Prokaryotic recombinant fusion protein corresponding to the full length of the protein gene product 9.5 molecule.

Specificity

Human protein gene product 9.5.

Subclass

IgG2b.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 1 mg/L as determined by ELISA

Dilution and Mixing

Protein Gene Product 9.5 (10A1) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

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

Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Protein Gene Product 9.5 (10A1) 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

Protein Gene Product 9.5 (10A1) primary antibody was developed for use on the automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Protein Gene Product 9.5 (10A1) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 1 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone 10A1 detected the protein gene product 9.5 in neurons and nerve fibers of the central and peripheral nervous system. It was also detected in the cytoplasm and nucleus of some neuroendocrine cells, in segments of renal tubules, in spermatogonia and Leydig cells of the testis, in ova and corpora lutea (n=153).

Tumor Tissues

Clone 10A1 stained a variety of tumors (n=154) of neuroendocrine origin, including 3/4 pancreatic tumors, 2/3 pheochromocytomas, 4/6 carcinoids, 2/2 neuroblastomas, 2/2 ganglial tumors and 1/1 neurofibroma. It also stained 1/8 melanomas and 4/7 gastrointestinal stromal tumors. No staining was observed in the other tumors evaluated, including those of the prostate, breast, colon and lymphomas.

Protein Gene Product 9.5 (10A1) is recommended for use as part of an antibody panel for the characterization of tumors of neuroendocrine origin.

Product Specific Limitations

Protein Gene Product 9.5 (10A1) 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. Beresford L, Orange O, Bell EB et al. Nerve fibres are required to evoke a contact sensitivity response in mice. Immunology. 2004; 111(1):118–125.

Date of Issue

31 October 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ Protein Gene Product 9.5 (10A1)

Référence: PA0286

Utilisation prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.

L'anticorps monoclonal Protein Gene Product 9.5 (10A1) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique du produit du gène de la protéine humaine 9.5 sur tissu fixé au formol, inclus en paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Protein Gene Product 9.5 (10A1) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence du produit du gène de la protéine humaine 9.5 s'effectue en hybridant Protein Gene Product 9.5 (10A1) sur la coupe, puis en visualisant le complexe avec les réactifs du système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec l'automate BOND, réduit les possibilités d'erreurs humaines et de variations lors des dilutions, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs fournis

Protein Gene Product 9.5 (10A1) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35% de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

Clone

10A1.

Immunogène

Protéine de fusion recombinante procaryote correspondant à toute la longueur de la molécule de produit du gène de la protéine 9.5.

Spécificité

Produit du gène de la protéine 9.5 humain.

Sous-classe

IgG2b.

Concentration totale en protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 1 mg/l, déterminée par ELISA.

Dilution et mélange

L'anticorps primaire Protein Gene Product 9.5 (10A1) est à dilution optimale pour utilisation dans BOND. Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

Matériel nécessaire mais non fourni

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

Conservation et stabilité

Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du récipient.

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Protein Gene Product 9.5 (10A1).

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 de ProClin™ 950 est de 0,35%. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (principe 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 une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

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

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Protein Gene Product 9.5 (10A1) a été développé pour être utilisé dans l'automate BOND avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Protein Gene Product 9.5 (10A1) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé en utilisant BOND Epitope Retrieval Solution 1 durant 20 minutes.

Résultats attendus

Tissus sains

Le clone 10A1 a détecté le produit du gène de la protéine 9.5 dans les neurones et les fibres nerveuses du système nerveux central et périphérique. Ce produit a également été détecté dans le cytoplasme et le noyau de certaines cellules neuroendocrines, dans les segments des tubules rénaux, les spermatogonies et les cellules de Leydig des testicules, les ovules et le corps jaune (n = 153).

Tissus tumoraux

Le clone 10A1 a marqué un éventail de tumeurs (n = 154) d'origine neuroendocrine, parmi lesquelles 3/4 tumeurs pancréatiques, 2/3 phéochromocytomes, 4/6 carcinoïdes, 2/2 neuroblastomes, 2/2 tumeurs ganglionnaires et 1/1 neurofibrome. Il a également marqué 1/8 mélanomes et 4/7 tumeurs stromales gastro-intestinales. Aucun marquage n'a été observé parmi les autres tumeurs évaluées, y compris celles de la prostate, des seins et du côlon, ainsi que les lymphomes.

Protein Gene Product 9.5 (10A1) est recommandé comme élément d'un panel d'anticorps servant à la caractérisation des tumeurs d'origine neuroendocrine.

Limites spécifiques du produit

Protein Gene Product 9.5 (10A1) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, à cause des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles négatifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

Informations complémentaires

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

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991;7(9). Order code : M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996
4. Beresford L, Orange O, Bell EB et al. Nerve fibres are required to evoke a contact sensitivity response in mice. Immunology 2004;111(1):118–125.

Date de publication

31 octobre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ Protein Gene Product 9.5 (10A1)

N. catalogo: PA0286

Uso previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'uso dell'anticorpo monoclonale Protein Gene Product 9.5 (10A1) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico della proteina Protein Gene Product 9.5 umana in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunohistochimica, utilizzando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e spiegazione

Grazie alle tecniche di immunohistochimica 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 Protein Gene Product 9.5 (10A1) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della proteina Protein Gene Product 9.5 umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Protein Gene Product 9.5 (10A1) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme al sistema automatizzato BOND, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

Reagenti forniti

Il Protein Gene Product 9.5 (10A1) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

10A1.

Immunogeno

Proteina di fusione ricombinante procariotica corrispondente all'intera molecola della proteina PGP 9.5.

Specificità

Proteina PGP 9.5 umana.

Sottoclasse

IgG2b.

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione dell'anticorpo

Uguale o superiore a 1 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Protein Gene Product 9.5 (10A1) è stata ottimizzata per l'uso con il sistema BOND. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale necessario non fornito

Per un elenco completo del materiale necessario per il trattamento del campione e la colorazione immunohistochimica con il sistema BOND, consultare il "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND.

Conservazione e stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Protein Gene Product 9.5 (10A1) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

Precauzioni

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

- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la pelle e le membrane mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con superfici sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale vigente per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione per il riconoscimento diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Protein Gene Product 9.5 (10A1) è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato BOND in associazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Protein Gene Product 9.5 (10A1) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 1 per 20 minuti.

Risultati attesi

Tessuti normali

Il clone 10A1 ha rilevato la proteina Protein Gene Product 9.5 nei neuroni e nelle fibre nervose del sistema nervoso centrale e periferico, oltre che nel citoplasma e nel nucleo di alcune cellule neuroendocrine, in segmenti dei tubuli renali, negli spermatozoi e nelle cellule di Leydig del testicolo, nelle cellule uovo e nei corpi lutei (n=153).

Tessuti neoplastici

Il clone 10A1 ha colorato diversi tumori (n=154) di origine neuroendocrina, compresi 3/4 tumori pancreatici, 2/3 feocromocitomi, 4/6 carcinoidi, 2/2 neuroblastomi, 2/2 tumori gangliari e 1/1 neurofibroma. Inoltre ha colorato 1/8 melanomi e 4/7 tumori stromali gastrointestinali. Negli altri tumori valutati, compresi quelli della prostata, della mammella, del colon e nei linfomi non è stata osservata alcuna colorazione.

Si raccomanda l'uso del Protein Gene Product 9.5 (10A1) come parte di un gruppo di anticorpi per la caratterizzazione dei tumori di origine neuroendocrina.

Limitazioni specifiche del prodotto

Il Protein Gene Product 9.5 (10A1) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione problemi

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

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

Ulteriori informazioni

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Beresford L, Orange O, Bell EB et al. Nerve fibres are required to evoke a contact sensitivity response in mice. Immunology. 2004; 111(1):118–125.

Data di pubblicazione

31 ottobre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Protein Gene Product 9.5 (10A1)

Bestellnr.: PA0286

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Protein Gene Product 9.5 (10A1) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen Protein Gene Product 9.5 in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatischen BOND System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Protein Gene Product 9.5 (10A1) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen PGP 9.5 erfolgt durch die Bindung von Protein Gene Product 9.5 (10A1) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit dem automatischen BOND-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler sowie die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, manuellen Pipettieren und Auftragen der Reagenzien auftreten.

Mitgelieferte Reagenzien

Protein Gene Product 9.5 (10A1) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human-Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird sowie 0,35% ProCin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

10A1.

Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Fusionsprotein, das der Gesamtlänge des Protein-Gene-Product-9.5-Moleküls entspricht.

Spezifität

Humanes Protein Gene Product 9.5.

Subklasse

IgG2b.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 1 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Protein Gene Product 9.5 (10A1) ist optimal für die Verwendung mit dem BOND-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Protein Gene Product 9.5 (10A1) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung sowie das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProCin™ 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 sie 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 oder Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt kommen, 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 die angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

Gebrauchsanleitung

Der Primärantikörper Protein Gene Product 9.5 (10A1) wurde für den Gebrauch mit dem automatischen BOND-System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper Protein Gene Product 9.5 (10A1) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 1 für 20 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon 10A1 erkannte das Protein Gene Product 9.5 in Neuronen und Nervenfasern des zentralen und peripheren Nervensystems. Es wurde auch im Zytoplasma und Zellkern einiger neuroendokriner Zellen, in Segmenten der Nierentubuli, Spermatozyten und Leydig-Zellen des Hodens, Eizellen und Gelbkörpern nachgewiesen (n = 153).

Tumorgewebe

Klon 10A1 färbte verschiedene Tumore (n = 154) neuroendokrinen Ursprungs, darunter 3/4 Pankreastumoren, 2/3 Phäochromozytomen, 4/6 Karzinoiden, 2/2 Neuroblastomen, 2/2 Gangliomentumoren und 1/1 Neurofibrom. Darüber hinaus färbte er 1/8 Melanomen und 4/7 gastrointestinalen Stromatumoren. In anderen untersuchten Tumoren einschließlich Tumoren der Prostata, Brust und des Kolons sowie Lymphomen wurde keine Färbung beobachtet.

Protein Gene Product 9.5 (10A1) wird als Teil einer Reihe von Antikörpern zur Charakterisierung von Tumoren neuroendokrinen Ursprungs empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Protein Gene Product 9.5 (10A1) 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 verwendet werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 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 und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Beresford L, Orange O, Bell EB et al. Nerve fibres are required to evoke a contact sensitivity response in mice. Immunology. 2004; 111(1):118–125.

Ausgabedatum

31 Oktober 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ Protein Gene Product 9.5 (10A1)

Catálogo N°.: PA0286

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Protein Gene Product 9.5 (10A1) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la proteína producto del gen humano 9.5 en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica usando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Protein Gene Product 9.5 (10A1) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína producto del gen humano 9.5 se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Protein Gene Product 9.5 (10A1) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporcionan el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND, reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente resultante de la dilución individual del reactivo, el pipeteado manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos Suministrados

Protein Gene Product 9.5 (10A1) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

10A1.

Inmunógeno

Proteína de fusión recombinante procariótica correspondiente a la longitud completa de la molécula de la proteína producto del gen 9.5.

Especificidad

Proteína humana producto del gen 9.5.

Subclase

IgG2b.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 1 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Protein Gene Product 9.5 (10A1) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema BOND. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

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

Los siguientes son signos de contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en Protein Gene Product 9.5 (10A1): turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

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

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

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Protein Gene Product 9.5 (10A1) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para Protein Gene Product 9.5 (10A1) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon 10A1 detectó la proteína producto del gen 9.5 en neuronas y fibras nerviosas del sistema nervioso central y periférico. También se detectó en el citoplasma y el núcleo de algunas células neuroendocrinas, en segmentos de túbulos renales, en espermatogonias y células de Leydig de los testículos, en óvulos y en cuerpos lúteos (n=153).

Tejidos tumorales

El clon 10A1 tiñó diversos tumores (n=154) de origen neuroendocrino, incluyendo 3/4 tumores pancreáticos, 2/3 feocromocitomas, 4/6 carcinoides, 2/2 neuroblastomas, 2/2 tumores de ganglios y 1/1 neurofibroma. También tiñó 1/8 melanomas y 4/7 tumores estromáticos gastrointestinales. No se observó ninguna tinción en los demás tumores evaluados, incluidos tumores de próstata, mama, colon y linfomas.

Protein Gene Product 9.5 (10A1) se recomienda para su uso como parte de un panel de anticuerpos para la caracterización de tumores de origen neuroendocrino.

Limitaciones Específicas del Producto

Protein Gene Product 9.5 (10A1) 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 de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o 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. Beresford L, Orange O, Bell EB et al. Nerve fibres are required to evoke a contact sensitivity response in mice. Immunology. 2004; 111(1):118–125.

Fecha de Publicación

31 de octubre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ Protein Gene Product 9.5 (10A1)

Nº de catálogo: PA0286

Uso a que se destina

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O Protein Gene Product 9.5 (10A1) destina-se a ser usado para a identificação qualitativa por microscopia óptica do produto génico proteico 9.5 humana em tecidos fixos com formalina e embebidos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o 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 usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Protein Gene Product 9.5 (10A1) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração do produto génico proteico 9.5 humano é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Protein Gene Product 9.5 (10A1) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema BOND automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

Reagentes Fornecidos

Protein Gene Product 9.5 (10A1) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho produzido como sobrenadante de cultura tecidular e fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

10A1.

Imunogénio

Proteína de fusão recombinante procariota correspondente ao comprimento total da molécula produto génico proteico 9.5.

Especificidade

Produto Génico Proteico 9.5 Humano.

Subclasse

IgG2b.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg / mL.

Concentração de anticorpos

Maior ou igual a 1 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e mistura

O anticorpo primário Protein Gene Product 9.5 (10A1) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no BOND. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Material Necessário mas não Fornecido

Consultar "Utilizar os reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND para uma lista completa de materiais necessários para tratamento de amostras e coloração imunohistoquímica utilizando o sistema BOND.

Armazenamento e Estabilidade

Armazene a uma temperatura de 2–8 °C. Não utilize após o fim do prazo de validade referido no rótulo do recipiente.

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade do Protein Gene Product 9.5 (10A1) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica in vitro.
- A concentração de ProClin™ 950 é de 0,35%. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.

- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, www.LeicaBiosystems.com.
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas². Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

Instruções de Uso

O anticorpo primário Protein Gene Product 9.5 (10A1) foi desenvolvido para utilização no sistema BOND automatizado em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Protein Gene Product 9.5 (10A1) é o Protocolo IHC F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tecidos normais

O clone 10A1 detectou o produto génico proteico 9.5 em neurónios e fibras nervosas do sistema nervoso central e periférico. Também foi detectado no citoplasma e núcleo de algumas células neuroendócrinas, em segmentos de túbulos renais, em espermatogónia e células de Leydig dos testículos, nos óvulos e corpos lúteos (n=153).

Tecidos tumorais

O clone 10A1 corou uma ampla variedade de tumores (n=154) de origem neuroendócrina, incluindo 3/4 tumores pancreáticos, 2/3 feocromocitomas, 4/6 carcinóides, 2/2 neuroblastomas, 2/2 tumores ganglionares e 1/1 neurofibroma. Também corou 1/8 melanomas e 4/7 tumores estromais gastrointestinais. Não se observou qualquer coloração nos outros tumores avaliados, incluindo tumores da próstata, mama, cólon e linfomas.

O Protein Gene Product 9.5 (10A1) está recomendado para utilização como parte de um painel de anticorpos para a caracterização de tumores de origem neuroendócrina.

Informações Específicas do Produto

Protein Gene Product 9.5 (10A1) foi otimizado na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antigénios, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de problemas

Consulte a referência 3 para ações de resolução.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Beresford L, Orange O, Bell EB et al. Nerve fibres are required to evoke a contact sensitivity response in mice. Immunology. 2004; 111(1):118–125.

Data de Emissão

31 de Outubro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Protein Gene Product 9.5 (10A1)

Artikelnummer: PA0286

Användningsområde

Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.

Protein Gene Product 9.5 (10A1) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av human protein-genprodukt 9.5 i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning i det automatiska systemet BOND (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

Förklaring och sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagenser" i BOND användar-dokumentationen). Protein Gene Product 9.5 (10A1) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har specifikt optimerats för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Den humana protein-genprodukten 9.5 påvisas genom att Protein Gene Product 9.5 (10A1) binds till snittet och sedan visualiseras denna bindning med hjälp av reagenserna i testsystemet. När dessa produkter används i kombination med det automatiserade BOND-systemet reduceras möjligheterna att göra fel och den inneboende variabiliteten, till följd av enskilda reagensutspädningar, manuell pipettering och hur reagenserna används, minskar.

Ingående reagenser

Protein Gene Product 9.5 (10A1) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i tribuffard koksalltösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

10A1.

Immunogen

Prokaryotiskt, rekombinant fusionsprotein svarande mot den fulla längden hos protein-genprodukten 9.5-molekylen.

Specificitet

Humant protein-genprodukt 9.5.

Undergrupp

IgG2b.

Total proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikroppskoncentration

Större än eller lika med 1 mg/l, enligt bestämning från ELISA.

Spädning och blandning

Protein Gene Product 9.5 (10A1) primär antikropp är optimalt utspätt för att användas med BOND-systemet. Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig materiel som ej medföljer

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

Förvaring och stabilitet

Förvara vid 2–8 °C. Använd ej efter utgångsdatum som står på förpackningen

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos Protein Gene Product 9.5 (10A1) 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 på 0,35%. Det innehåller den aktiva beståndsdelen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on som kan verka irriterande på hud, ögon, slemhinnor och övre luftvägar. Använd engångshandskar när reagenserna hanteras.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor. En annan möjlighet är Leica Biosystems webbsajt på www.LeicaBiosystems.com.

- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis². Pipettera aldrig reagenser med munnen och undvik att reagenser eller prover kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, skölj med stora mängder vatten. Sök läkarvård.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Annan återvinning och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

Bruksanvisning

Protein Gene Product 9.5 (10A1) primär antikropp har utvecklats för att användas med det automatiserade BOND-systemet i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Protein Gene Product 9.5 (10A1) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitopt återvinnande rekommenderas. Använd då BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minuter.

Förväntade resultat

Normala vävnader

Klon 10A1 detekterade protein-genprodukten 9.5 i neuroner och nervfibrer i centrala och perifera nervsystemet. Det detekterades också i cytoplasma och kärnan av vissa neuroendokrina celler, i segment av njurkanaler, i spermatogonia och Leydigceller av testikel, i ova och corpora lutea (n=153).

Tumörvävnader

Klon 10A1 färgade ett flertal tumörer (n=154) av neuroendokrint ursprung, inklusive 3/4 pankreatiska tumörer, 2/3 feokromocytom, 4/6 carcinoider, 2/2 neuroblastom, 2/2 ganglietumörer och 1/1 neurofibrom. Den färgade även 1/8 melanom och 4/7 gastrointestinala tumörer. Ingen färgning observerades i andra utvärderade tumörer, inklusive sådana i prostata, bröst, tarm och lymfom.

Protein Gene Product 9.5 (10A1) rekommenderas för användning som en del av en antikroppspanel för karakterisering av tumörer av neuroendokrint ursprung.

Specifika begränsningar för produkten

Protein Gene Product 9.5 (10A1) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinnande och protokolltider optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Litteraturlista

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. Beresford L, Orange O, Bell EB et al. Nerve fibres are required to evoke a contact sensitivity response in mice. Immunology. 2004; 111(1):118–125.

Utgivningsdatum

31 oktober 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Protein Gene Product 9.5 (10A1)

Αρ. καταλόγου: PA0286

Σκοπός χρήσης

Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro.

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Protein Gene Product 9.5 (10A1) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός του γονιδιακού προϊόντος ανθρώπινης πρωτεΐνης 9.5 σε μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περίληψη και επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Protein Gene Product 9.5 (10A1) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του γονιδιακού προϊόντος ανθρώπινης πρωτεΐνης 9.5 επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Protein Gene Product 9.5 (10A1) στην τομή και κατόπιν απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση των προϊόντων αυτών, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, μειώνει την πιθανότητα ανθρώπινου σφάλματος και εγγενούς μεταβλητότητας, η οποία προκύπτει από την αραίωση μεμονωμένων αντιδραστηρίων, μη αυτόματη διανομή με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια που παρέχονται

Το Protein Gene Product 9.5 (10A1) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

10A1.

Ανοσογόνο

Προκαρμωτική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη σύντηξης που αντιστοιχεί στο πλήρες μήκος του μορίου του γονιδιακού προϊόντος πρωτεΐνης 9.5.

Ειδικότητα

Γονιδιακό προϊόν ανθρώπινης πρωτεΐνης 9.5.

Υποκατηγορία

IgG2b.

Συνολική συγκέντρωση πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 1 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση και ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Protein Gene Product 9.5 (10A1) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση στο σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή πιλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσεται στους 2–8 °C. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του περιέκτη.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Protein Gene Product 9.5 (10A1) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση.

- Η συγκέντρωση του ProCln™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μεταδότης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις². Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφεύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικώς τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι ενδέχεται να συμβεί αύξηση μη ειδικής χρώσης.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επώασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Protein Gene Product 9.5 (10A1) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Protein Gene Product 9.5 (10A1) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται θερμικά επαγόμενη ανάκτηση επιτόπου με χρήση του BOND Epitope Retrieval Solution 1 επί 20 λεπτά.

Αναμενόμενα αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος 10A1 ανίχνευσε το γονιδιακό προϊόν πρωτεΐνης 9.5 σε νευρώνες και νευρικές ίνες του κεντρικού και του περιφερικού νευρικού συστήματος. Ανιχνεύτηκε επίσης στο κυτταρόπλασμα και τον πυρήνα μερικών νευροενδοκρινικών κυττάρων, σε τμήματα των νεφρικών σωληναρίων, σε σπερματογόνια και σε κύτταρα Leydig του όρχεως, σε ωάρια και στα ωχρά σωμάτια (n=153).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο 10A1 χρωματίστηκε μια ποικιλία όγκων (n=154) νευροενδοκρινικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων 3/4 παγκρεατικών όγκων, 2/3 φαιοχρωμοκυτωμάτων, 4/6 καρκινειδίων, 2/2 νευροβλαστωμάτων, 2/2 γαγγλιακών όγκων και 1/1 νευροϊνωμάτων. Χρωματίστηκαν επίσης 1/8 μελανώματα και 4/7 γαστρεντερικοί στρωματικοί όγκοι. Δεν παρατηρήθηκε χρώση στους άλλους όγκους που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων εκείνων του προστάτη, του μαστού, του κόλου και των λεμφωμάτων.

Το Protein Gene Product 9.5 (10A1) συνιστάται για χρήση ως μέρος μιας σειράς αντισωμάτων για το χαρακτηρισμό όγκων νευροενδοκρινικής προέλευσης.

Ειδικό περιορισμό του προϊόντος

Το Protein Gene Product 9.5 (10A1) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των ανιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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. Beresford L, Orange O, Bell EB et al. Nerve fibres are required to evoke a contact sensitivity response in mice. Immunology. 2004; 111(1):118–125.

Ημερομηνία έκδοσης

31 Οκτωβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Protein Gene Product 9.5 (10A1)

Katalognummer.: PA0286

Tilsigtet anvendelse

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

Monoklonalt Protein Gene Product 9.5 (10A1) er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant proteingenerprodukt 9.5 i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv vha. immunhistokemisk farvning på det automatiske BOND-system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system)..

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

Resumé og forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). Primært Protein Gene Product 9.5 (10A1) er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant proteingenerprodukt 9.5 opnåes ved først at lade Protein Gene Product 9.5 (10A1) binde sig til præparatet, og derefter visualisere denne binding ved brug af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og den iboende variabilitet, der følger af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagensapplikation.

Leverede reagenser

Protein Gene Product 9.5 (10A1) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvand med bæreprøtein, indeholdende 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

10A1

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant fusionsprotein korresponderende til den fulde længde af proteingenerprodukt 9.5-molekylet.

Specifitet

Humant proteingenerprodukt 9.5

Underklasse

IgG2b.

Total proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 1 mg/l, som bestemt med ELISA.

Fortynding og blanding

Primært Protein Gene Product 9.5 (10A1) er optimalt fortyndet til brug på BOND-systemet. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

Der henvises til "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen for en komplet liste over materialer, der er nødvendige til præparatbehandling og immunhistokemisk farvning ved hjælp af BOND-systemet.

Opbevaring og stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at Protein Gene Product 9.5 (10A1) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af udfældning.

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

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

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i in vitro -diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35%. Det indeholder det aktive indholdsstof 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan forårsage irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Anvend engangshandsker ved håndtering af reagenser.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet (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 øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler². Afpipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.

- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

Primært Protein Gene Product 9.5 (10A1) er udviklet til brug på det automatiske BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for primært Protein Gene Product 9.5 (10A1) er IHC-protokol F. Varmeinduceret epitopenfindning anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale væv

Klon 10A1 detekterede proteingenerne 9.5 i neuroner og nervefibre fra det centrale og perifere nervesystem. Det blev også observeret i cytoplasma og kerner fra nogle neuroendokrine celler, i segmenter af nyrerør, i spermatoioner og Leydigceller i testikler, i æg og corpora lutea (n=153)

Tumorvæv

Klon 10A1 farvede flere forskellige tumorer (n=154) af neuroendokrin oprindelse, inklusive 3/4 bugspyrtumorer, 2/3 pheochromocytomer, 4/6 carcinoider, 2/2 neuroblastomer, 2/2 ganglialtumorer og 1/1 neurofibrom. Den farvede også 1/8 melanomer og 4/7 gastrointestinale stromatumorer. Ingen farvning blev observeret i de andre evaluerede tumorer, inklusive dem fra prostata, bryst, tarm og lymfomer.

Protein Gene Product 9.5 (10A1) anbefales til brug som en del af et antistofpanel til karakterisering af tumorer af neuroendokrin oprindelse.

Produktspecifikke begrænsninger

Protein Gene Product 9.5 (10A1) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede testprocedurer, må selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Beresford L, Orange O, Bell EB et al. Nerve fibres are required to evoke a contact sensitivity response in mice. Immunology. 2004; 111(1):118–125.

Udgivelsesdato

31 oktober 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Protein Gene Product 9.5 (10A1)

Catalogusnummer: PA0286

Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij diagnose in vitro.

Protein Gene Product 9.5 (10A1) is een monoklonaal antilichaam dat bedoeld is voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humaan eiwitgenproduct 9.5 in met formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuring met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). Protein Gene Product 9.5 (10A1) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan eiwitgenproduct 9.5 wordt aangetoond door eerst Protein Gene Product 9.5 (10A1) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de meegeleverde reagentia in het detectiesysteem. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagenstoepassing.

Geleverde reagentia

Protein Gene Product 9.5 (10A1) is een antihumaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als weefselkweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35 % ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 mL.

Kloon

10A1.

Immunogeen

Prokaryotisch recombinant fusie-eiwit dat overeenkomt met de volledige lengte van het eiwitgenproduct 9.5-molecuul.

Specificiteit

Humaan eiwitgenproduct 9.5

Subklasse

IgG2b.

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 1 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verdunnen en mengen

Protein Gene Product 9.5 (10A1) primair antilichaam wordt optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem. Reconstitutie, menging, verdunding of titratie van dit reagens is niet nodig.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

Opslag en stabiliteit

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

Tekenen van contaminatie en/of instabiliteit van Protein Gene Product 9.5 (10A1) zijn: troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

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

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

Voorzorgsmaatregelen

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

- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en 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

Protein Gene Product 9.5 (10A1) primair antilichaam werd ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Protein Gene Product 9.5 (10A1) primair antilichaam is IHC Protocol F. Door warmte-geïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen, met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 1 gedurende 20 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Kloon 10A1 detecteerde het eiwitgenproduct 9.5 in neuronen en zenuwvezels van het centrale en perifere zenuwstelsel. Het werd tevens gedetecteerd in het cytoplasma en de kern van sommige neuroendocriene cellen, in segmenten van niertubuli, spermatogonia en Leydig-cellen van de testis, in ova en corpora lutea (n=153).

Tumorweefsels

Kloon 10A1 kleurde verschillende tumoren (n=154) met een neuro-endocriene oorsprong, inclusief 3/4 pancreastumoren, 2/3 feochromocytomen, 4/6 carcinoïden, 2/2 neuroblastomen, 2/2 gangliale tumoren en 1/1 neurofibroom. Het kleurde tevens 1/8 melanomen en 4/7 gastro intestinale stromatumoren. Er werd geen kleuring waargenomen in de overige onderzochte tumoren, inclusief die van de prostaat, borst, dikke darm en lymfomen.

Protein Gene Product 9.5 (10A1) wordt aanbevolen voor gebruik als onderdeel van een panel antilichamen voor de classificatie van tumoren van neuro-endocriene oorsprong.

Productspecifieke beperkingen

Protein Gene Product 9.5 (10A1) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid voor de interpretatie van patiëntresultaten onder deze omstandigheden aanvaarden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de omstandigheden voor antigeenretrieval en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor het verhelpen van eventuele problemen.

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

Overige informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Beresford L, Orange O, Bell EB et al. Nerve fibres are required to evoke a contact sensitivity response in mice. Immunology. 2004; 111(1):118–125.

Datum uitgave

31 oktober 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Protein Gene Product 9.5 (10A1)

Katalognr.: PA0286

Tiltenkt bruk

Denne reagensen er til in vitro-diagnostisk bruk.

Protein Gene Product 9.5 (10A1) monoklonalt antistoff er tenkt brukt til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av humant proteingenprodukt 9,5 i formalinfiksert, parafinnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å demonstrere tilstedeværelsen av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen). Det primære antistoffet Protein Gene Product 9.5 (10A1) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av humant proteingenprodukt 9,5 oppnås ved først å la Protein Gene Product 9.5 (10A1) binde seg til snittet, og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende reagenser

Protein Gene Product 9.5 (10A1) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-buffret saltvann med bæreprøtein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klon

10A1.

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant fusjonsprotein som tilsvarer det humane proteingenprodukt 9,5-molekylet med fullstendig lengde.

Spesifisitet

Humant proteingenprodukt 9,5.

Underklasse

IgG2b.

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 1 mg/l som fastslått av ELISA

Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Protein Gene Product 9.5 (10A1) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet. Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke følger med

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

Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i Protein Gene Product 9.5 (10A1), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

Sikkerhetsforanstaltninger

- Dette produktet er beregnet for in vitro-diagnostisk bruk.
- Konsentrasjonen av 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 prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skyl 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 uøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

Bruksanvisning

Protein Gene Product 9.5 (10A1) primært antistoff ble utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for Protein Gene Product 9.5 (10A1) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitop demaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Klon 10A1 proteingenprodukt 9,5 i nevroner og nervefibre i det sentrale og perifere nervesystemet. Det ble også påvist i cytoplasma og kjernen til noen nevendokrine celler, i segmenter av nyretubuli, i spermatogonia og Leydig-cellene i testis, i eggstokkene og corpora lutea (n=153).

Tumorvev

Klon 10A1 farget en rekke tumorer (n=154) av nevendokrin opprinnelse, inkludert 3/4 bukspyttkjerteltumorer, 2/3 feokromocytomer, 4/6 karsinoider, 2/2 neuroblastomer, 2/2 ganglialtumorer og 1/1 neurofibrom. Det farget også 1/8 melanomer og 4/7 gastrointestinale strømale tumorer. Ingen farging ble observert i de andre evaluerte tumorene, inkludert de av prostata, bryst, kolon og lymfomer.

Protein Gene Product 9.5 (10A1) anbefales til bruk som en del av et antistoffpanel til klassifisering av tumorer av nevendokrin opprinnelse.

Produktspesifikke begrensninger

Protein Gene Product 9.5 (10A1) 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. Beresford L, Orange O, Bell EB et al. Nerve fibres are required to evoke a contact sensitivity response in mice. Immunology. 2004; 111(1):118–125.

Utstedelsesdato

31 oktober 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Protein Gene Product 9.5 (10A1)

Katalog No: PA0286

Kullanım amacı

Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.

Protein Gene Product 9.5 (10A1) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda insan protein geni ürünü 9.5'in ışık mikroskopisi ile kalitatif belirlenmesinde kullanılır.

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). Protein Gene Product 9.5 (10A1) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan protein geni ürünü 9.5'in gösterimi, öncelikle kesite Protein Gene Product 9.5 (10A1) bağlanması sağlanması ve ardından saptama sisteminde verilen reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azalttıkları gibi tekil reaktif seyreltisinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltırlar.

Sağlanan Reaktifler

Protein Gene Product 9.5 (10A1), doku kültür süpernatantı olarak üretilen fare anti insan monoklonal antikorudur ve koruyucu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinli Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Clone

10A1.

İmmünojen

Tam uzunluktaki protein geni ürünü 9.5 molekülüne karşılık gelen prokaryotik rekombinant füzyon proteini.

Özgülük

İnsan protein geni ürünü 9.5.

Alt sınıf

IgG2b.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 1 mg/l'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

Protein Gene Product 9.5 (10A1) primer antikor, BOND sisteminde kullanılmak için optimum düzeyde seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

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

Saklama ve Stabilitite

2–8°C'de saklayın. Kap etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Protein Gene Product 9.5'te (10A1) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklıklaşma, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

Kullandıktan hemen sonra 2–8°C'ye geri alın.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önlemler

- Bu ürün, in vitro diagnostik kullanım içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0.35'tir. Etken madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-one içerir ve cilt, gözler, mukoza ve üst solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: www.LeicaBiosystems.com.
- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabileceği gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mukoza 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 mikrobiik 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

Protein Gene Product 9.5 (10A1) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kombine olarak otomatik BOND sisteminde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Protein Gene Product 9.5 (10A1) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Eptope Retrieval Solution 1 kullanılarak 20 dakika ısı indüklü epitop geri kazanımı önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon 10A1 merkezi ve periferik sinir sisteminin nöronlarında ve sinir liflerinde protein geni ürünü 9.5 saptamıştır. Bazı nöroendokrin hücrelerin sitoplazmalarında ve çekirdeklerinde, renal tübüllerin bazı segmentlerinde, spermatogonyada ve testisin Leydig hücrelerinde, yumurtalıklarda ve corpora luteada da tespit edilmiştir (n=153).

Tümör Dokuları

Klon 10A1 3/4 pankreatik tümör, 2/3 feokromositom, 4/6 karsinoid, 2/2 nöroblastoma, 2/2 ganglyon tümörü ve 1/1 nörofibrom dahil olmak üzere nöroendokrin kökenli çeşitli tümörleri (n=154) boyamıştır. 1/8 melanom ve 4/7 gastrointestinal stromal tümörü de boyamıştır. Prostat, meme, kolon ve lenfomalar dahil olmak üzere değerlendirilen diğer tümörlerde boyama gözlenmemiştir.

Protein Gene Product 9.5'in (10A1) nöroendokrin kaynaklı tümörlerin karakterizasyonu için antikor panelinin bir parçası olarak kullanımı tavsiye edilir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Protein Gene Product 9.5 (10A1), 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 yorumlanmasını sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle, protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

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

Ayrıntılı Bilgiler

BOND reaktifleri ile immün-boyama hakkında daha fazla bilgi BOND kullanıcı belgelerinizde "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümündeki Principle of the Procedure (İşlem Prensipleri), Materials Required (Gereken Materyaller), Specimen Preparation (Numune Hazırlama), Quality Control (Kalite Kontrol), Assay Verification (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. Beresford L, Orange O, Bell EB et al. Nerve fibres are required to evoke a contact sensitivity response in mice. Immunology. 2004; 111(1):118-125.

Yayın Tarihi

31 Ekim 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™ Protein Gene Product 9.5 (10A1)

Каталожен №: PA0286

Предназначение

Този реактив е за употреба при in vitro диагностика.

Моноклоналното анти тяло Protein Gene Product 9.5 (10A1) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки протеинов генен продукт 9.5 във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло Protein Gene Product 9.5 (10A1) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки протеинов генен продукт 9.5 се постига, като първо се позволява свързването на Protein Gene Product 9.5 (10A1) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

Предоставени реактиви

Protein Gene Product 9.5 (10A1) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант. Общ обем = 7 mL.

Клонинг

10A1.

Имуноген

Прокариотен рекомбинантен синтезиран протеин, съответстващ на пълната дължина на молекула 9,5 на протеиновия генен продукт.

Специфичност

Човешки протеинов генен продукт 9,5.

Подклас

IgG2b.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 1 mg/L, както е определено от ELISA

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло Protein Gene Product 9.5 (10A1) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND. Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реактив.

Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материалите, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване, използвайки системата BOND.

Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Protein Gene Product 9.5 (10A1) са: мътноста на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

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

- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки². Никого не пипетирайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни зони, да се измият с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първичното антияло Protein Gene Product 9.5 (10A1) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното антияло Protein Gene Product 9.5 (10A1) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 1 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг 10A1 открива протеиновия генен продукт 9.5 в невроните и нервните влакна на централната и периферната нервна система. Открито е също така в цитоплазмата и ядрата на някои невроендокринни клетки, в сегменти на бъбречните каналчета, в сперматогонните клетки и клетките на Лейдиг на тестисите, в гаметите и корпора лутеа (жълтото тяло) (n=153).

Туморни тъкани

Клонинг 10A1 оцветява редица тумори (n=154) с невроендокринен произход, включително 3/4 тумори на панкреаса, 2/3 феохромоцитомы, 4/6 карциноми, 2/2 невробластоми, 2/2 ганглиални тумори и 1/1 неврофибром. Той също така оцветява 1/8 меланомы и 4/7 стомашно-чревни стромални тумори. Не се наблюдава оцветяване при други оценявани тумори, включително такива на простатата, гърдата, колона и лимфони.

Protein Gene Product 9.5 (10A1) се препоръчва за употреба като част от панел от антитела за характеризацията на тумори с невроендокринен произход.

Специфични ограничения на продукта

Протеинов генен продукт 9.5 (10A1) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомогателните 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 реактивите 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 регионалният офис на Leica Biosystems, за да съобщите за необичайно оцветяване.

Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реактиви BOND можете да намерите в „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND под заглавията Принцип на процедурата, Необходими материали, Приготвяне на спесимен, Контрол на качеството, Потвърждаване на анализа, Интерпретация на оцветяването, Легенда на символите на етикетите и Общи ограничения.

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.a
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Beresford L, Orange O, Bell EB et al. Nerve fibres are required to evoke a contact sensitivity response in mice. Immunology. 2004; 111(1):118–125.

Дата на издаване

31 Октомври 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Protein Gene Product 9.5 (10A1)

Katalógusszám: PA0286

Alkalmazási terület

Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.

A Protein Gene Product 9.5 (10A1) monoklonális antitest a humán fehérje géntermék 9.5 fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Protein Gene Product 9.5 (10A1) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán fehérje géntermék 9.5 kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Protein Gene Product 9.5 (10A1) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket az automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhető az egyes reagensok hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensok

A Protein Gene Product 9.5 (10A1) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztés felülűszóként állítanak elő. Kiszerelése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

10A1.

Immunogén

A fehérje géntermék 9.5 teljes hosszúságának megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fúziós fehérje.

Specifititás

Humán fehérje géntermék 9.5.

Alosztály

IgG2b.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 1 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A Protein Gene Product 9.5 (10A1) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel való használathoz. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

A Protein Gene Product 9.5 (10A1) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Övintézkedések

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

- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő 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 Protein Gene Product 9.5 (10A1) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Protein Gene Product 9.5 (10A1) 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 10A1 klón kimutatta a fehérje géntermék 9.5-öt a központi és perifériás idegrendszer idegsejtjeiben és idegrostjaiban. Kimutatható volt továbbá egyes neuroendokrin sejtek citoplazmájában és sejtmagjában, vesetubulusok szegmenseiben, a here spermatogóniumaiban és Leydig-sejtjeiben, a petesejtben és a sárgatestben (n=153).

Tumorszövetek

A 10A1 klón megfestett különféle neuroendokrin eredetű daganatokat (n = 154), ezek között 3/4 hasnyálmirigy-daganatot, 2/3 feokromocitómát, 4/6 karcinoidot, 2/2 neuroblasztómát, 2/2 ganglióntumort és 1/1 neurofibromát. Megfestett továbbá 1/8 melanómát és 4/7 gasztrointesztinális stromális tumort. A többi értékelésre kerülő daganatban nem volt festődés megfigyelhető, ezen belül a prosztata, az emlő, illetve a vastagbél daganataiban és a limfómákban sem.

A Protein Gene Product 9.5 (10A1) alkalmazása a neuroendokrin eredetű daganatok jellemzésére szolgáló antitestpanel részeként javasolt.

Termékspecifikus korlátozások

A Protein Gene Product 9.5 (10A1) 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 felelősége 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. Beresford L, Orange O, Bell EB et al. Nerve fibres are required to evoke a contact sensitivity response in mice. Immunology. 2004; 111(1):118–125.

Kiadás dátuma

31 október 2018

Anticorp primar gata de utilizare BOND™ Protein Gene Product 9.5 (10A1)

Nr. catalog: PA0286

Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro.

Anticorpul monoclonal Protein Gene Product 9.5 (10A1) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă prin microscopie optică a produsului genei de proteină 9.5 umană în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul antecedentelor clinice ale pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patalog 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 Protein Gene Product 9.5 (10A1) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței produsului genei de proteină 9.5 umană este realizată mai întâi prin permiterea legării Protein Gene Product 9.5 (10A1) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND, reduce posibilitatea producerii de erori umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Protein Gene Product 9.5 (10A1) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35% ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

10A1.

Imunogen

Proteină procarionică recombinantă de fuziune corespunzând lungimii complete a moleculei produsului 9.5 de genă a proteinei.

Specificitate

Produs de genă a proteinei 9.5 umane.

Sub-clasă

IgG2b.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 1 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar Protein Gene Product 9.5 (10A1) este diluat optim pentru utilizare la sistemul BOND. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Protein Gene Product 9.5 (10A1) 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 Protein Gene Product 9.5 (10A1) a fost dezvoltat pentru utilizare la sistemul automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primari Protein Gene Product 9.5 (10A1) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Tesuturi normale

Clona 10A1 a detectat produsul genei de proteină 9.5 în neuroni și fibrele nervoase ale sistemului nervos central și periferic. A fost, de asemenea, detectat în citoplasma și nucleul unor celule neuroendocrine, în segmente ale tubulelor renale, în celulele spermatogene și Leydig ale testiculelor, în ova și corpora lutea (n=153).

Tesuturi tumorale

Clona 10A1 a colorat diverse tumori (n=154) de origine neuroendocrină, incluzând 3/4 tumori pancreatice, 2/3 feocromocitoame, 4/6 carcinoide, 2/2 neuroblastoame, 2/2 tumori ganglionale și 1/1 neurofibrom. De asemenea, a colorat 1/8 melanoame și 4/7 tumori gastrointestinale stromale. Nu s-a observat colorare în celelalte tumori evaluate, inclusiv cele de prostată, sân, colon și limfoame.

Protein Gene Product 9.5 (10A1) este recomandat pentru utilizare ca parte a unui panel pentru anticorpi pentru clasificarea tumorilor de origine neuroendocrină.

Restricții specifice produsului

Protein Gene Product 9.5 (10A1) 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. Beresford L, Orange O, Bell EB et al. Nerve fibres are required to evoke a contact sensitivity response in mice. Immunology. 2004; 111(1):118–125.

Data publicării

31 octombrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™ Protein Gene Product 9.5 (10A1)

Номер по каталогу: PA0286

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.

Моноклональное антитело Protein Gene Product 9.5 (10A1) предназначено для качественного определения протеинового генного продукта 9.5 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). Первичные антитела Protein Gene Product 9.5 (10A1) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия протеинового генного продукта 9.5 человека достигается, во-первых, за счет связывания Protein Gene Product 9.5 (10A1) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Protein Gene Product 9.5 (10A1) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в три-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin® 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон

10A1.

Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий полной длине молекулы протеина, представляющий собой генный продукт 9.5.

Специфичность

Белок человека, являющийся генным продуктом 9.5.

Подкласс

IgG2b.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 1 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичные антитела Protein Gene Product 9.5 (10A1) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND. Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

Храните при температуре 2–8 °С. Не используйте по истечении срока годности, который указан на этикетке контейнера.

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Protein Gene Product 9.5 (10A1), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики in vitro .

- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35%. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности². Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Инструкция по применению

Первичные антитела Protein Gene Product 9.5 (10A1) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием Protein Gene Product 9.5 (10A1) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитола рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон 10A1 обнаружил протеиновый генный продукт 9.5 человека в нейронах и нервных волокнах центральной и периферической нервной системы. Это также было обнаружено в цитоплазме и ядрах некоторых нейроэндокринных клеток, сегментах почечных канальцев, в сперматогониях и клетках Лейдига яичек, а также в яйцеклетке и желтом теле (n=153).

Ткани опухолей

Клон 10A1 окрашивал различные опухоли (n=154) нейроэндокринного происхождения, включая 3/4 случаев опухоли поджелудочной железы, 2/3 случаев феохромоцитомы, 4/6 случаев карциномы, 2/2 случаев нейробластомы, 2/2 случаев опухоли ганглиев и 1/1 случая нейрофибромы. Он также окрашивал в 1/8 случаев меланом и 4/7 случаев стромальных опухолей желудочно-кишечного тракта. При других опухолях, которые изучались, окрашивания не наблюдалось, включая поражения предстательной железы, молочной железы, толстой кишки, а также лимфомы.

Protein Gene Product 9.5 (10A1) рекомендуется для использования в качестве части панели антител, предназначенных для определения характеристик опухолей нейроэндокринного происхождения.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Protein Gene Product 9.5 (10A1) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию с использованием реактивов BOND, содержится в рубриках «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» раздела «Применение реактивов BOND» в документации пользователя системы BOND.

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Beresford L, Orange O, Bell EB et al. Nerve fibres are required to evoke a contact sensitivity response in mice. Immunology. 2004; 111(1):118–125.

Дата выпуска

31 Октябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ Protein Gene Product 9.5 (10A1)

Nr katalogowy: PA0286

Przeznaczenie

Ten odczynnik jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce in vitro.

Przeciwciało monoklonalne Protein Gene Product 9.5 (10A1) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego białkowego produktu genu 9.5 w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami. 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 Protein Gene Product 9.5 (10A1) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność białkowego produktu genu 9.5 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Protein Gene Product 9.5 (10A1) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników znajdujących się w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędu przez człowieka i niedołączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania odczynnika, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynnika.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Protein Gene Product 9.5 (10A1) jest myślim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczonym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

10A1.

Immunogen

Prokaryotyczne rekombinowane białko fuzyjne odpowiadające pełnej długości cząsteczki białka produktu genu 9.5.

Swoistość

Ludzkie białko produktu genu 9.5.

Podklasa

IgG2b.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 1 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Protein Gene Product 9.5 (10A1) został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z systemem BOND. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności Protein Gene Product 9.5 (10A1) 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 użytkownika¹.

Środki ostrożności

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

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

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe Protein Gene Product 9.5 (10A1) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Protein Gene Product 9.5 (10A1) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 przez 20 minut.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon 10A1 wykrył białkowy produkt genu 9.5 w włóknach nerwowych ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego. Wykryto je również w cytoplazmie i jądrze niektórych komórek neuroendokrynnych, we fragmentach kanalików nerwowych, w spermatogoniach i komórkach Leydiga w jądrach, w komórkach jajowych i ciałkach żółtych (n = 153).

Tkanki nowotworowe

Klon 10A1 wybarwił różne guzy (n = 154) pochodzenia neuroendokrynnego, w tym 3/4 guzy trzustki, 2/3 guzy chromochłonne, 4/6 rakowiaki, 2/2 nerwiaki zarodkowe, 2/2 raki zwojowe i 1/1 neurofibromę. Wybarwił również 1/8 czerniaka i 4/7 guzy typu GIST. Nie stwierdzono barwienia innych badanych guzów, w tym raka prostaty, sutka, okrężnicy i chłoniaków.

Protein Gene Product 9.5 (10A1) jest zalecany do stosowania jako część panelu przeciwciał do charakteryzacji guzów pochodzenia neuroendokrynnego.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Protein Gene Product 9.5 (10A1) został zoptymalizowany w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji o działaniu zaradzczym 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. Beresford L, Orange O, Bell EB et al. Nerve fibres are required to evoke a contact sensitivity response in mice. Immunology. 2004; 111(1):118–125.

Data publikacji

31 października 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Protein Gene Product 9.5 (10A1)

Katalogška št.: PA0286

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.

Monoklonsko protitelo Protein Gene Product 9.5 (10A1) je namenjeno kvalitativni identifikaciji produkta humanega proteina iz gena 9.5 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 Protein Gene Product 9.5 (10A1) je izdelek, pripravljen za uporabo, ki je bil posebej optimiziran za uporabo z izdelkom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz humanega proteina iz gena 9.5 se doseže tako, da se najprej dovoli vezava Protein Gene Product 9.5 (10A1) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND, zmanjša možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Protein Gene Product 9.5 (10A1) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

10A1

Imunogen

Prokarionski rekombinantni fuzijski protein, ki ustreza celotni dolžini molekule proteina iz gena 9.5.

Specifičnost

Humani protein, ki je produkt gena 9.5.

Podrazred

IgG2b

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 1 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Protein Gene Product 9.5 (10A1) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND. Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost Protein Gene Product 9.5 (10A1), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborina.

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

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

Previdnostni 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 Protein Gene Product 9.5 (10A1) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo proteina iz gena 9.5 (10A1) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 1 za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon 10A1 je zaznal protein iz gena 9.5 v nevronih in živčnih vlaknih centralnega in perifernega živčnega sistema. Zaznan je bil tudi v citoplazmi in jedru nekaterih neuroendokrinih celic, v segmentih ledvičnih tubulov, v spermatogonijih in Leydigovih celicah v testisih ter jajčnikih in corpus luteum (n = 153).

Tumorska tkiva

Klon 10A1 je obarval različne tumorje (n = 154) neuroendokrinega izvora, med katerimi so bili 3/4 tumorjev trebušne slinavke, 2/3 feokromocitomov, 4/6 karcinoidov, 2/2 nevroblastomov, 2/2 ganglijskih tumorjev in 1/1 nevrofibroma. Prav tako je obarvalo 1/8 melanomov in 4/7 stromalnih tumorjev prebavil. Pri drugih pregledanih tumorjih niso opazili obarvanja, vključno s tumorji prostate, dojke, debelega črevesa in limfomi.

Protein Gene Product 9.5 (10A1) je priporočen za uporabo kot del nabora protiteles za karakterizacijo tumorjev neuroendokrinega izvora.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je Protein Gene Product 9.5 (10A1) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti najboljše antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Beresford L, Orange O, Bell EB et al. Nerve fibres are required to evoke a contact sensitivity response in mice. Immunology. 2004; 111(1):118–125.

Datum izdaje

31 oktober 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Protein Gene Product 9.5 (10A1)

Kat. č.: PA0286

Zamýšlené použití

Tato reagenzie je určena k diagnostickému použití in vitro.

Monoklonální protilátka Protein Gene Product 9.5 (10A1) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského proteinového genového produktu 9.5 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formaldehydem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensů BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Proteinového genového produktu 9.5 (10A1) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského proteinového genového produktu 9.5 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba Protein Gene Product 9.5 (10A1) na řez, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensů dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system snižuje možnost lidské chyby a inherentní variabilitu v důsledku ředění jednotlivých reagensů, manuálního pipetování a použití reagensů.

Dodávané reagenzie

Protein Gene Product 9.5 (10A1) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenašečím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin® 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

10A1.

Imunogen

Prokaryotický rekombinantní fúzní protein odpovídající plně délce proteinového produktu genu molekuly 9.5.

Specifita

Lidský proteinový genový produkt 9.5.

Podtřída

IgG2b.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

1 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Protein Gene Product 9.5 (10A1) je optimálně nafeděná k použití v systému BOND. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagenzie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů požadovaných pro úpravu vzorku a imunohistochemické barvení s použitím systému BOND 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 nebo nestabilitu Protein Gene Product 9.5 (10A1) 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.
- Výřitek bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webovou stránku Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.

- Se vzorky před fixací i po fixaci a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je za použití příslušných bezpečnostních opatření². Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagiencí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie 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 reagiencí, 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 Protein Gene Product 9.5 (10A1) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Protein Gene Product 9.5 (10A1) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáň

Klon 10A1 detekoval proteinový genový produkt 9.5 v neuronech a nervových vláknech centrálního a periferního nervového systému. Byl rovněž detekován v cytoplasmě a jádrech některých neuroendokrinních buněk, v segmentech renálních tubulů, ve spermatogoniích a Leydigových buňkách varlat, ve vajíčku a žlutém tělísku. (n=153).

Nádorové tkáně

Klon 10A1 barvil různé nádory (n = 154) neuroendokrinního původu, včetně 3/4 nádorů pankreatu, 2/3 feochromocytomů, 4/6 karcinoidů, 2/2 neuroblastomů, 2/2 nádorů ganglií a 1/1 neurofibromu. Barvil rovněž 1/8 melanomů a 4/7 gastrointestinálních stromálních nádorů. Barevní nebylo zjištěno u ostatních vyšetřovaných nádorů, včetně nádorů prostaty, prsu, tlustého střeva a lymfomů.

Protein Gene Product 9.5 (10A1) se doporučuje použít jako součást panelu protilátek k charakterizaci nádorů neuroendokrinního původu.

Omezení specifická pro tento produkt

Protein Gene Product 9.5 (10A1) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagiencemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

Další informace o imunobarvení reagiencemi 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 reagiencí 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. Beresford L, Orange O, Bell EB et al. Nerve fibres are required to evoke a contact sensitivity response in mice. Immunology. 2004; 111(1):118–125.

Datum vydání

31 říjen 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Protein Gene Product 9.5 (10A1)

Katalógové č.: PA0286

Zamýšľané použitie

Toto činidlo je určené na diagnostické použitie in vitro.

Monoklonálna protilátka Protein Gene Product 9.5 (10A1) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského génového produktu 9.5 svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia použitím automatizovaného systému BOND system (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Protein Gene Product 9.5 (10A1) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského proteínového génového produktu 9.5 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba Protein Gene Product 9.5 (10A1) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytovaných v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

Protein Gene Product 9.5 (10A1) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

10A1.

Imunogén

Prokaryotický rekombinantný fúzaný proteín zodpovedajúci celej dĺžke molekuly proteínového génového produktu 9.5.

Špecifita

Ľudský proteínový génový produkt 9.5.

Podtrieda

IgG2b.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovná 1 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Protein Gene Product 9.5 (10A1) je optimálne zriadená na použitie v systéme BOND. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Ukladenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu Protein Gene Product 9.5 (10A1) sú: zakalenie 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 Protein Gene Product 9.5 (10A1) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v kombinácii so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku Protein Gene Product 9.5 (10A1) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon 10A1 detegoval proteínový génový produkt 9.5 v neurónoch a nervových vláknach centrálného a periférneho nervového systému. Zistil sa aj v cytoplazme a jadre niektorých neuroendokrinných buniek, v segmentoch obličkových tubulov, v spermatogóniach a Leydigových bunkách v semenníku, vo vajčiku a žltom teliesku (n=153).

Nádorové tkanivá

Klon 10A1 zafarbil rôzne nádory (n = 154) neuroendokrinného pôvodu vrátane 3/4 nádorov pankreasu, 2/3 feochromocytómov, 4/6 carcinooidov, 2/2 neuroblastómov, 2/2 gangliových nádorov a 1/1 neurofibrómu. Zároveň zafarbil 1/8 melanómov a 4/7 gastrointestinálnych stromálnych tumorov. Pri ďalších vyšetrovaných nádoroch, vrátane nádorov prostaty, prsníka, hrubého čreva a lymfómoch, nebolo pozorované žiadne zafarbenie.

Protein Gene Product 9.5 (10A1) sa odporúča používať ako súčasť panela protilátok na klasifikáciu nádorov neuroendokrinného pôvodu.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Protein Gene Product 9.5 (10A1) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchýlia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvyraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Beresford L, Orange O, Bell EB et al. Nerve fibres are required to evoke a contact sensitivity response in mice. Immunology. 2004; 111(1):118–125.

Dátum vydania

31 október 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلال زهاج

Protein Gene Product 9.5 (10A1)

رقم الدليل: PA0286

الإستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للإستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من الجسم المضاد أحادي النسيلة (10A1) Protein Gene Product 9.5 هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لمنتج جين البروتين 9.5 البشري في السنج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III) الألي.

ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّيح أو غيابة من خلال الدراسات المورفولوجية والضوابط الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود بروتينات المضادات في النسيج والخلايا (انظر «إستعمال كواشف BOND» في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم Protein Gene Product 9.5 (10A1) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للإستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقق إظهار منتج جين البروتين 9.5 البشري من خلال السماح أولاً برابط (10A1) Protein Gene Product 9.5 بالقطوع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يُقال استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الألي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمصن اليدوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر (10A1) Protein Gene Product 9.5 جسماً مضافاً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الغنران، ويتم إنتاجه كمادة طاقية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProClin™ 950 كمادة حافظة. الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

10A1.

مستند

بروتين انصهار ماثوب بدائي النواة متوافق مع الطول الكامل لجزيء منتج جين البروتين 9.5.

خصوصية

منتج جين البروتين 9.5 بشري.

قناة فرعية

IgG2b.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 1 مجم/نلر حسبما تحدد مقايصة المميز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA)

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم Protein Gene Product 9.5 (10A1) المضاد الأولي إلى لحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنغير متوفرة

ارجع إلى «إستعمال كواشف BOND» في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلطيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND.

التخزين والاستقرار

يُخزن في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. لا يُستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق الحاوية.

تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوّث Protein Gene Product 9.5 (10A1) وأو عدم استقراره: تعكر المحلول، وانبعث رائحة، ووجود راسب.

أعد درجة الحرارة إلى 8-2 درجة مئوية بعد الإستعمال مباشرة.

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

الإحتياطات

- هذا المنتج مخصص للإستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProClin™ 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط -2ميثيل4-إيزوثيازولين3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز للإستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت بعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الإحتياطات السلمية². لا تمص الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قُلّ التلوّث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوّيح غير المحدد.

- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم (10A1) Protein Gene Product 9.5 المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم (10A1) Protein Gene Product 9.5 المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحاتمة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 1 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

كشفت المستنسخ 10A1 وجود منتج جين البروتين 9.5 في الخلايا العصبية والألياف العصبية للجهاز العصبي المركزي والطرفي. تم كشفه أيضاً في سيتوبلازم ونواة بعض الخلايا العصبية الصماء، وفي قطاعات من النبيبات الكلوية، وفي الخلايا المنوية وخلايا لاينغ بالخصية، وفي البويضات والجسم الأصفر (العدد=153).

الأنسجة الورمية

لطخ المستنسخ 10A1 مجموعة متنوعة من الأورام (العدد=154) ذات المنشأ العصبي الصماوي، بما في ذلك 3/4 من أورام البنكرياس، و2/3 من أورام الغوآتم، و4/6 من الأورام السرطانية، و2/2 من الأورام الأرومية العصبية، و2/2 من الأورام العقدية، و1/1 من الورم الليفي العصبي. كما أنه لطخ 1/8 من الميلانوم، و4/7 من الأورام السنوية بالجهاز الهضمي. لم يلاحظ وجود أي تلطيخ في الأورام الأخرى التي تم تقييمها، بما في ذلك أورام البروستاتا، والثدي، والقولون، والمفومات.

يوصى باستخدام (10A1) Protein Gene Product 9.5 كجزء من لوحة أجسام مضادة لتمييز الأورام بالخلايا من أصل عصبي صماوي.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين (10A1) Protein Gene Product 9.5 في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يجيدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستضدات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

اتصل بالموزع المحلي لديك أو بـ Leica Biosystems الإقليمي للإبلاغ عن أي تلطيخ غير اعتيادي.

المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلطيح المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلطيح، 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. Beresford L, Orange O, Bell EB et al. Nerve fibres are required to evoke a contact sensitivity response in mice. Immunology. 2004; 111(1):118–125.

تاريخ الإصدار

31 أكتوبر 2018

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



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

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

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