

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Smooth Muscle Actin (alpha sm-1)

Catalog No: PA0943

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf

Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Před 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 Smooth Muscle Actin (alpha sm-1)

Catalog No: PA0943

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human alpha smooth muscle actin 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). Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human alpha smooth muscle actin is achieved by first allowing the binding of Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) 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 (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system), reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a purified IgG fraction, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35% ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

asm-1

Immunogen

Synthetic amino terminal decapeptide of alpha smooth muscle isoform of actin.

Specificity

Human alpha smooth muscle actin.

Ig Class

IgG2a

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.2 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

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

Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) 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

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) primary antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) primary antibody is IHC Protocol F. No pretreatment is recommended.

Results Expected

Normal Tissues

asm-1 detected alpha smooth muscle actin in the cytoplasm of smooth muscle cells. These cells can be found in vascular walls, intestinal muscularis mucosae and muscularis propria and in the stroma of various tissues. It also reacted with myoepithelium of various glands, notably salivary and mammary glands. (Total number of normal cases evaluated = 99).

Tumor Tissues

asm-1 detected the smooth muscle actin protein in 5/6 leiomyosarcomas, 4/4 leiomyomas, 2/2 cavernous hemangiomas, 1/7 fibrosarcomas, 1/3 fibrous histiocytomas, 1/1 angioleiomyoma, 1/1 hemangiopericytoma sarcoma and 1/1 mesenchymoma. No staining was observed in gastrointestinal stromal tumors (0/5), chondrosarcomas (0/4), pleomorphic rhabdomyosarcomas (0/2), alveolar rhabdomyosarcomas (0/2), synovial sarcomas (0/2), a fibrolipoma (0/1), a lipoma (0/1), a solitary fibrous tumor (0/1), an epithelioid sarcoma (0/1), a mesothelioma (0/1), a liposarcoma (0/1), a myxoliposarcoma (0/1), a dermatofibrosarcoma (0/1), a fibromatosis (0/1), a ganglioneuroma (0/1), tumors of the thyroid (0/3), lung tumors (0/4), liver tumors (0/4), ovarian tumors (0/4), brain tumors (0/2), tumors of the esophagus (0/1), breast tumors (0/2), stomach tumors (0/2), tumors of the tongue (0/2), metastatic tumors of unknown origin (0/2), kidney tumors (0/2), tumors of the cervix (0/2), testicular tumors (0/2), colon tumors (0/2), tumors of the rectum (0/2), skin tumors (0/2), a tumor of the larynx (0/1) or a tumor of the thymus (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 90).

PA0943 is recommended for the identification of human alpha smooth muscle actin in normal and neoplastic tissues.

Product Specific Limitations

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) 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. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
5. Suárez-Vilela D and Izquierdo-Garcia FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. Histopathology. 2003; 43(4):398-400.
6. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogénesis en credos con injuria miocárdica. Rev Fed Arg Cardiol. 2002; 31:441-449.
7. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phox is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE^{-/-} mice. Journal of Clinical Investigation. 2001; 108(10):1513-1522.
8. Santiago FS, Lowe HC, Bobryshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. Journal of Biological Chemistry. 2001; 276(44):41143-41149.
9. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. Biology of Reproduction. 2001; 65:375-383.
10. Lyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. The FASEB Journal. 2000; 14:208-219.
11. Oberpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. Nature Biotechnology. 1999; 17:149-155.

12. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. *American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology*. 1998; 274:L425-L431.
13. Bourgeois C, Robert B, Rebourcet R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 1997; 82(9):3116-3123.
14. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. *Genes and Function*. 1997; 1(4):233-244.
15. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. *The Journal of Cell Biology*. 1986; 103:2787-2796.

Date of Issue

10 September 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1)

Référence: PA0943

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de l'actine alpha du muscle lisse humain dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La preuve de l'actine alpha du muscle lisse humain s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) et la section, puis la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs Fournis

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit comme IgG purifiée et conditionnée dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35% de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

Clone

asm-1

Immunogène

Décapéptide synthétique à extrémité amino-terminale de l'isoforme alpha de l'actine du muscle lisse.

Spécificité

Actine alpha du muscle lisse humain.

Classe d'Ig

IgG2a

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,2 mg/l déterminée par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

Veuillez vous référer à la section "Utilisation des réactifs BOND" dans votre mode d'emploi BOND pour obtenir une liste détaillée des matériaux requis pour le traitement des échantillons et la coloration immunohistochimique via le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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 Smooth Muscle Actin (alpha sm-1).

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 adéquates ². 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 Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) est IHC Protocol F. Aucun pré-traitement n'est recommandé.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone asm-1 a détecté l'actine alpha du muscle lisse dans le cytoplasme des cellules musculaires lisses. Ces cellules se trouvent dans les parois vasculaires, la muscularis mucosae et la muscularis propria intestinales et dans le stroma de divers tissus. Il a également réagi avec le myoépithélium de diverses glandes, notamment les glandes salivaires et mammaires. (Nombre total de cas normaux évalués = 99).

Tissus tumoraux

Le clone asm-1 a détecté la protéine actine du muscle lisse dans 5/6 léiomyosarcomes, 4/4 léiomyomes, 2/2 hémangiomes caverneux, 1/7 fibrosarcomes, 1/3 histiocytomes fibreux, 1/1 angioléiomyome, 1/1 hémangiopéricytome et 1/1 mésenchymome. Aucun marquage n'a été observé dans des tumeurs stromales gastro-intestinales (0/5), chondrosarcomes (0/4), rhabdomyosarcomes pléomorphes (0/2), rhabdomyosarcomes alvéolaires (0/2), sarcomes synoviaux (0/2), un fibrolipome (0/1), un lipome (0/1), une tumeur fibreuse solitaire (0/1), un sarcome épithélioïde (0/1), un mésothéliome (0/1), un liposarcome (0/1), un liposarcome myxoïde (0/1), un dermatofibrosarcome (0/1), une fibromatose (0/1), un ganglioneurome (0/1), des tumeurs de la thyroïde (0/3), tumeurs du poumon (0/4), tumeurs du foie (0/4), tumeurs de l'ovaire (0/4), tumeurs du cerveau (0/2), tumeurs de l'œsophage (0/1), tumeurs du sein (0/2), tumeurs de l'estomac (0/2), tumeurs de la langue (0/2), tumeurs métastatiques d'origine inconnue (0/2), tumeurs du rein (0/2), tumeurs du col de l'utérus (0/2), tumeurs de la testicule (0/2), tumeurs du côlon (0/2), tumeurs du rectum (0/2), tumeurs de la peau (0/2), une tumeur du larynx (0/1) ou une tumeur du thymus (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 90).

PA0943 est recommandé pour la détection de la actine alpha du muscle lisse humain dans les tissus normaux et néoplasiques.

Limites Spécifiques du Produit

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) 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 doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs 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 : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
5. Suárez-Vilela D and Izquierdo-García FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. Histopathology. 2003; 43(4):398-400.
6. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogénesis en credos con injuria miocárdica. Rev Fed Arg Cardiol. 2002; 31:441-449.
7. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phox is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE^{-/-} mice. Journal of Clinical Investigation. 2001; 108(10):1513-1522.
8. Santiago FS, Lowe HC, Bobryshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. Journal of Biological Chemistry. 2001; 276(44):41143-41149.
9. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. Biology of Reproduction. 2001; 65:375-383.

10. Lyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. *The FASEB Journal*. 2000; 14:208-219.
11. Oberpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. *Nature Biotechnology*. 1999; 17:149-155.
12. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. *American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology*. 1998; 274:L425-L431.
13. Bourgeois C, Robert B, Rebourcet R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 1997; 82(9):3116-3123.
14. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. *Genes and Function*. 1997; 1(4):233-244.
15. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. *The Journal of Cell Biology*. 1986; 103:2787-2796.

Date de Publication

10 septembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ Smooth Muscle Actin (alpha sm-1)

N. catalogo: PA0943

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica dell'alfa-actina del muscolo liscio umano in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, tramite colorazione immunostochimica con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) 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 dell'alfa-actina del muscolo liscio umano si ottiene in primo luogo consentendo il legame di Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

Reagenti Forniti

Il Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come frazione IgG purificata e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

asm-1

Immunogeno

Decapeptide sintetico ammino-terminale dell'isoforma alfa-actina del muscolo liscio.

Specificità

Alfa-actina del muscolo liscio umano.

Classe Ig

IgG2a

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,2 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

Per una lista completa dei materiali necessari al trattamento dei campioni e alla colorazione immunostochimica usando il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), consultare "L'uso dei reagenti BOND" nel proprio manuale 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 Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) 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 o dei campioni con la pelle e le membrane mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale 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 diversi da quelli specificati possono fornire risultati erronei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) è l'IHC Protocol F. Non è consigliato alcun pre-trattamento.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone asm-1 ha rilevato la presenza di alfa-actina del muscolo liscio nel citoplasma delle cellule muscolari lisce. Queste cellule si possono trovare nelle pareti vascolari, nella muscolaris mucosae e nella muscolare propria dell'intestino, nonché nello stroma di diversi tessuti. Ha reagito anche al mioepitelio di svariate ghiandole, in particolare le ghiandole salivari e mammarie. (Numero complessivo di casi normali valutati = 99).

Tessuti neoplastici

Il clone asm-1 ha rilevato la presenza di proteina dell'actina muscolare liscia in 5/6 leiomiomasarcomi, 4/4 leiomiomi, 2/2 emangiomi cavernosi, 1/7 fibrosarcomi, 1/3 istiocitomi fibrosi, 1/1 angioleiomioma, 1/1 emangiopericitoma e 1/1 mesenchimoma. Non è stata osservata alcuna colorazione in tumori stromali del tratto gastrointestinale (0/5), condrosarcomi (0/4), rhabdomyosarcomi pleomorfi (0/2), rhabdomyosarcomi alveolari (0/2), sarcomi sinoviali (0/2), un fibrolipoma (0/1), un lipoma (0/1), un tumore solitario fibroso (0/1), un sarcoma epitelioide (0/1), un mesotelioma (0/1), un liposarcoma (0/1), un mixoliposarcoma (0/1), un dermatofibrosarcoma (0/1), una fibromatosi (0/1), un ganglioneuroma (0/1), tumori tiroidei (0/3), tumori polmonari (0/4), tumori epatici (0/4), tumori ovarici (0/4), tumori cerebrali (0/2), un tumore esofageo (0/1), tumori della mammella (0/2), tumori dello stomaco (0/2), tumori della lingua (0/2), tumori metastatici di origine ignota (0/2), tumori renali (0/2), tumori della cervice (0/2), tumori testicolari (0/2), tumori del colon (0/2), tumori del retto (0/2), tumori della pelle (0/2), un tumore della laringe (0/1) o un tumore timico (0/1). (Numero complessivo di casi anomali valutati = 90).

PA0943 è raccomandato per la rilevazione della alfa-actina del muscolo liscio umano nei tessuti normali e neoplastici.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) 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

Altre informazioni sull'immunocoloreazione con i reagenti BOND si trovano in "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND, ai titoli Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo di qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Leggenda dei simboli 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. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
5. Suárez-Vilela D and Izquierdo-García FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. Histopathology. 2003; 43(4):398-400.
6. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogénesis en credos con injuria miocárdica. Rev Fed Arg Cardiol. 2002; 31:441-449.
7. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phox is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE^{-/-} mice. Journal of Clinical Investigation. 2001; 108(10):1513-1522.
8. Santiago FS, Lowe HC, Bobryshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. Journal of Biological Chemistry. 2001; 276(44):41143-41149.
9. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. Biology of Reproduction. 2001; 65:375-383.
10. Lyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. The FASEB Journal. 2000; 14:208-219.
11. Oberpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. Nature Biotechnology. 1999; 17:149-155.

12. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. *American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology*. 1998; 274:L425-L431.
13. Bourgeois C, Robert B, Rebourcet R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 1997; 82(9):3116-3123.
14. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. *Genes and Function*. 1997; 1(4):233-244.
15. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. *The Journal of Cell Biology*. 1986; 103:2787-2796.

Data di Pubblicazione

10 settembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Smooth Muscle Actin (alpha sm-1)

Bestellnr.: PA0943

Verwendungszweck

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

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) monoklonaler Antikörper ist für den qualitativen Nachweis von humanem glattmuskulärem Alpha-Aktin in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mithilfe des automatisierten BOND-Systems (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) mittels Lichtmikroskopie 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 Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von humanem glattmuskulärem Alpha-Aktin wird erzielt, indem zunächst die Bindung von Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) mit dem Schnitt ermöglicht und dann diese Bindung mithilfe der im Nachweissystem enthaltenen Reagenzien optisch dargestellt wird. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

Mitgelieferte Reagenzien

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) ist ein monoklonaler Maus-Anti-Human-Antikörper, der als gereinigte IgG-Fraktion präsentiert wird, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35% ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

asm-1

Immunogen

Synthetisches aminoterminales Dekapeptid von glattmuskulärer Alpha-Isoform von Aktin.

Spezifität

Humanes glattmuskuläres Alpha-Aktin.

Ig-Klasse

IgG2a

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0,2 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

In Ihrer BOND-Benutzerdokumentation finden Sie unter "Verwendung von BOND-Reagenzien" eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenvorbereitung und die immunhistochemische Färbung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) benötigt werden.

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

- Die Konzentration von ProClim™ 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 primäre Antikörper Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärintikörper Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) ist das IHC Protocol F. Eine Vorbehandlung wird nicht empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon asm-1 wies glattmuskuläres Alpha-Aktin im Zytoplasma von glattmuskulösen Zellen nach. Diese Zellen sind in Gefäßwänden, intestinalen Muscularis mucosae und Muscularis propria und im Stroma von verschiedenen Geweben zu finden. Außerdem reagierte es mit Myoepithelium verschiedener Drüsen, insbesondere Speicheldrüsen und Milchdrüsen. (Anzahl der insgesamt untersuchten Normalgewebeproben = 99).

Tumorgewebe

Klon asm-1 wies das glattmuskuläre Alpha-Aktin-Protein in 5/6 Leiomyosarkomen, 4/4 Leiomyomen, 2/2 kavernenösen Hämangiomen, 1/7 Fibrosarkomen, 1/3 fibrösen Histiozytomen, 1/1 Angioleiomyom, 1/1 malignes Hämangioperizytom und 1/1 Mesenchymom. Bei gastrointestinalen Stromatumoren (0/5), Chondrosarkomen (0/4), pleomorphen Rhabdomyosarkomen (0/2), alveolären Rhabdomyosarkomen (0/2), synovialen Sarkomen (0/2), einem Fibrolipom (0/1), einem Lipom (0/1), einem einzelnen fibrösen Tumor (0/1), einem epithelioiden Sarkom (0/1), einem Mesotheliom (0/1), einem Liposarkom (0/1), einem Myxoliposarkom (0/1), einem Dermatofibrosarkom (0/1), einer Fibromatose (0/1), einem Ganglioneurom (0/1), Tumoren der Schilddrüse (0/3), Lungentumoren (0/4), Lebertumoren (0/4), Ovarialtumoren (0/4), Gehirntumoren (0/2), Tumoren der Speiseröhre (0/1), Brusttumoren (0/2), Magentumoren (0/2), Zungentumoren (0/2), metastasierenden Tumoren unbekanntes Ursprungs (0/2), Nierentumoren (0/2), Zervixtumoren (0/2), Hodentumoren (0/2), Kolontumoren (0/2), Rektumtumoren (0/2), Hauttumoren (0/2), einem Tumor des Larynx (0/1) oder einem Thymustumor (0/1) wurde keine Färbung nachgewiesen. (Anzahl der insgesamt untersuchten pathologischen Gewebeproben = 90).

PA0943 wird für den Nachweis von humanes glattmuskuläres Alpha-Aktin in normalem und neoplastischem Gewebe empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) 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. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
5. Suárez-Vilela D und Izquierdo-García FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. Histopathology. 2003; 43(4):398-400.
6. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogénesis en credos con injuria miocárdica. Rev Fed Arg Cardiol. 2002; 31:441-449.

7. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phox is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE^{-/-} mice. *Journal of Clinical Investigation*. 2001; 108(10):1513-1522.
8. Santiago FS, Lowe HC, Bobryshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. *Journal of Biological Chemistry*. 2001; 276(44):41143-41149.
9. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
10. Lyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. *The FASEB Journal*. 2000; 14:208-219.
11. Oberpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. *Nature Biotechnology*. 1999; 17:149-155.
12. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. *American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology*. 1998; 274:L425-L431.
13. Bourgeois C, Robert B, Rebourcet R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 1997; 82(9):3116-3123.
14. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. *Genes and Function*. 1997; 1(4):233-244.
15. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. *The Journal of Cell Biology*. 1986; 103:2787-2796.

Ausgabedatum

10 September 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1)

Catálogo N.º.: PA0943

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la alfa actina de músculo liso humana en tejido fijado en formol y embebido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica utilizando 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 "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la alfa actina de músculo liso humana se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como una fracción de IgG purificada, 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

asm-1

Inmunógeno

Decapéptido amino terminal sintético de la isoforma alfa de la actina de músculo liso.

Especificidad

Alfa actina de músculo liso humana.

Clase de Ig

IgG2a

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,2 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es 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 Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) es IHC Protocol F. No se recomienda tratamiento previo.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon *asm-1* detectó la alfa actina de músculo liso en el citoplasma de las células de músculo liso. Estas células pueden encontrarse en la pared vascular, la capa muscular de la mucosa intestinal y la muscular propia, y en el estroma de diversos tejidos. También reacciona con el mioepitelio de distintas glándulas, en particular las glándulas salivales y mamarias. (Cifra total de casos normales evaluados = 99).

Tejidos tumorales

El clon *asm-1* detectó la proteína actina de músculo liso en 5/6 liomiosarcomas, 4/4 liomiosarcomas, 2/2 hemangiomas cavernosos, 1/7 fibrosarcomas, 1/3 histiocitomas fibrosos, 1/1 angioliomoma, 1/1 hemangiopericito sarcoma y 1/1 mesenquimoma. No se observó tinción en tumores del estroma gastrointestinal (0/5), condrosarcomas (0/4), rhabdomyosarcomas pleomórficos (0/2), rhabdomyosarcomas alveolares (0/2), sarcomas sinoviales (0/2), un fibrolipoma (0/1), un lipoma (0/1), un tumor fibroso solitario (0/1), un sarcoma epiteloide (0/1), un mesotelioma (0/1), un liposarcoma (0/1), un mixoliposarcoma (0/1), un dermatofibrosarcoma (0/1), una fibromatosis (0/1), un ganglioneuroma (0/1), tumores tiroideos (0/3), tumores pulmonares (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores ováricos (0/4), tumores cerebrales (0/2), tumores esofágicos (0/1), tumores mamarios (0/2), tumores gástricos (0/2), tumores de la lengua (0/2), tumores metastásicos de origen desconocido (0/2), tumores renales (0/2), tumores del cuello uterino (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores de colon (0/2), tumores del recto (0/2), tumores de la piel (0/2), un tumor de la laringe (0/1) ni un tumor del timo (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 90).

El PA0943 se recomienda para la detección de alfa actina de músculo liso humana en tejidos normales y neoplásicos.

Limitaciones Específicas del Producto

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) 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 reactivos de control negativos 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. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. *Endocrinology*. 2003; 144(7):3206-3215.
5. Suárez-Vilela D and Izquierdo-García FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. *Histopathology*. 2003; 43(4):398-400.
6. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogénesis en credos con injuria miocárdica. *Rev Fed Arg Cardiol*. 2002; 31:441-449.
7. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phox is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE^{-/-} mice. *Journal of Clinical Investigation*. 2001; 108(10):1513-1522.
8. Santiago FS, Lowe HC, Bobryshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. *Journal of Biological Chemistry*. 2001; 276(44):41143-41149.
9. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.

10. Lyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. *The FASEB Journal*. 2000; 14:208-219.
11. Oberpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. *Nature Biotechnology*. 1999; 17:149-155.
12. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. *American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology*. 1998; 274:L425-L431.
13. Bourgeois C, Robert B, Rebourcet R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 1997; 82(9):3116-3123.
14. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. *Genes and Function*. 1997; 1(4):233-244.
15. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. *The Journal of Cell Biology*. 1986; 103:2787-2796.

Fecha de Publicación

10 de septiembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1)

Nº de catálogo: PA0943

Utilização Prevista

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.

O anticorpo Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia óptica, da alfa actina do músculo liso humano em tecidos fixados em formol e impregnados em parafina por coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser 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 Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da alfa actina do músculo liso humano é conseguida permitindo primeiro a ligação da actina do músculo liso (alpha sm-1) ao corte de tecido e visualizando depois esta ligação com os reagentes fornecidos no sistema de detecção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

Reagentes Fornecidos

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como uma fracção de IgG purificada, e fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

asm-1

Imunogénio

Decapéptido terminal amino sintético da isoforma alfa de actina do músculo liso.

Especificidade

Alfa actina do músculo liso humano.

Classe De Ig

IgG2a

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,2 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

Consulte "Uso de reagentes BOND" em sua documentação de usuário BOND para ter uma lista completa de materiais necessário para coloração imuni-histoquímica e tratamento da amostra usando o sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

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

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

Instruções de Utilização

O anticorpo primário Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) é o IHC Protocol F. Não é recomendado nenhum pré-tratamento.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O Clone asm-1 detectou alfa actina do músculo liso no citoplasma de células do músculo liso. Estas células podem ser encontradas nas paredes vasculares, nas camadas muscularis mucosae e muscularis propria intestinais e no estroma de vários tecidos. Também reagiu com o mioepitélio de várias glândulas, em particular das glândulas salivares e mamárias (número total de casos normais avaliados = 99).

Tecidos tumorais

O Clone asm-1 detectou a proteína actina do músculo liso em 5/6 leiomiossarcomas, 4/4 leiomiomas, 2/2 hemangiomas cavernosos, 1/7 fibrossarcomas, 1/3 histiocitomas fibrosos, 1/1 angioleiomioma, 1/1 hemangiopericitossarcoma e 1/1 mesenquimoma. Não foi observada coloração em tumores estromais gastrointestinais (0/5), condrossarcomas (0/4), rabiomiossarcomas pleomórficos (0/2), rabiomiossarcomas alveolares (0/2), sarcomas sinoviais (0/2), fibrolipoma (0/1), lipoma (0/1), tumor fibroso solitário (0/1), sarcoma epitelióide (0/1), mesotelioma (0/1), lipossarcoma (0/1), mixolipossarcoma (0/1), dermatofibrossarcoma (0/1), fibromatose (0/1), ganglioneuroma (0/1), tumores da tireóide (0/3), tumores pulmonares (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores ovários (0/4), tumores cerebrais (0/2), tumores do esófago (0/1), tumores mamários (0/2), tumores gástricos (0/2), tumores da língua (0/2), metástases tumorais de origem desconhecida (0/2), tumores renais (0/2), tumores do colo do útero (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores do cólon (0/2), tumores do recto (0/2), tumores da pele (0/2), tumor da laringe (0/1) ou tumor do timo (0/1) (número total de casos anormais avaliados = 90).

PA0943 é recomendado para a deteção da alfa actina do músculo liso humano em tecidos normais e neoplásicos.

Informações Específicas do Produto

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) foi otimizada 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 acções de resolução.

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

Informações Adicionais

Poderá encontrar informações adicionais sobre imunocoloração com reagentes BOND nas secções de Princípios do Procedimento, Material Necessário, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais em "Utilizar os Reagentes BOND" na 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. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. *Endocrinology*. 2003; 144(7):3206-3215.
5. Suárez-Vilela D and Izquierdo-García FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. *Histopathology*. 2003; 43(4):398-400.
6. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogénesis en credos con injuria miocárdica. *Rev Fed Arg Cardiol*. 2002; 31:441-449.
7. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phox is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE^{-/-} mice. *Journal of Clinical Investigation*. 2001; 108(10):1513-1522.
8. Santiago FS, Lowe HC, Bobryshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. *Journal of Biological Chemistry*. 2001; 276(44):41143-41149.
9. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.

10. Lyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. *The FASEB Journal*. 2000; 14:208-219.
11. Oberpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. *Nature Biotechnology*. 1999; 17:149-155.
12. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. *American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology*. 1998; 274:L425-L431.
13. Bourgeois C, Robert B, Rebourcet R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 1997; 82(9):3116-3123.
14. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. *Genes and Function*. 1997; 1(4):233-244.
15. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. *The Journal of Cell Biology*. 1986; 103:2787-2796.

Data de Emissão

10 de Setembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1)

Artikelnummer: PA0943

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av humant alfa-aktin från glatt muskelvävnad i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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-reagens" i BOND användar- dokumentationen). Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av humant aktin från glatt muskelvävnad uppnås genom att först låta Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) bindas till snittet och därefter visualisera denna bindning med de reagenser som medföljer i detektionssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

Ingående Reagenser

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som en renad IgG-fraktion, och levereras i trisbuffrad koksallösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

asm-1

Immunogen

Syntetisk aminoterminal dekaeptid från alfa-isoformen av aktin från glatt muskelvävnad.

Specifitet

Humant alfa-aktin från glatt muskelvävnad.

Ig-klass

IgG2a

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,2 mg/l enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

I avsnittet "Att använda BOND reagenser" i din användardokumentation för BOND hittar du en komplett lista över de material som krävs för preparatbehandling och immunohistokemisk infärgning i BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) 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 beståndsdel 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 webbplats 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.
- Återvinande och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

Instruktioner vid Användning

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) primär antikropp har utvecklats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) primär antikropp är IHC Protocol F. Ingen förbehandling rekommenderas.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon α sm-1 detekterade alfa-aktin från glatt muskelvävnad i cytoplasma från glatta muskelceller. Dessa celler kan förekomma i kärlväggar, slemhinnan på intestinala muskler och muscularis propria samt i stroma på diverse vävnader. Den reagerade också med myoeptitel från diverse körtlar, främst saliv- och mjölkkörtlar. (Totalt antal utvärderade normalfall = 99).

Tumörvävnader

Klon α sm-1 detekterade aktinprotein från glatt muskelvävnad i 5/6 leiomyosarkom, 4/4 leiomyom, 2/2 ihåliga hemangiom, 1/7 fibrosarkom, 1/3 fibrösa histiocytom, 1/1 angioleiomyom, 1/1 hemangiopericytosarkom och 1/1 mesenkymom. Ingen färgning observerades i gastrointestinala stromacellstumörer (0/5), kondrosarkom (0/4), pleomorfa rabdomyosarkom (0/2), alveola rabdomyosarkom (0/2), synoviala sarkom (0/2), ett fibroliopoma (0/1), ett lipom (0/1), en ensam fibrös tumör (0/1), ett epitelialsarkom (0/1), ett mesoteliom (0/1), ett liposarkom (0/1), ett myxoliposarkom (0/1), ett dermatofibrosarkom (0/1), ett fibromatos (0/1), ett ganglioneurom (0/1), tumörer i sköldkörtel (0/3), lungtumörer (0/4), äggstockstumörer (0/4), hjärntumörer (0/2), tumörer i matsvaga (0/1), brösttumörer (0/2), magsäckstumörer (0/2), tumörer i tunga (0/2), metastaserande tumörer av okänt ursprung (0/2), njurtumörer (0/2), livmoderhalstumörer (0/2), testikeltumörer (0/2), kolontumörer (0/2), tumörer i ändtarm (0/2), hudtumörer (0/2), en tumör i struphuvud (0/1) eller en tumör i bröst (0/1). (Totalt antal utvärderade onormala fall = 90).

PA0943 rekommenderas för detektering av humant alfa-aktin från glatt muskel i normal och neoplastisk vävnad.

Specifika Begränsningar För Produkten

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) 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 återvinande 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 material, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assayser, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda BOND-reagens" i BOND användardokumentation.

Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
5. Suárez-Vilela D and Izquierdo-Garcia FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. Histopathology. 2003; 43(4):398-400.
6. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogénesis en credos con injuria miocárdica. Rev Fed Arg Cardiol. 2002; 31:441-449.
7. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phox is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE^{-/-} mice. Journal of Clinical Investigation. 2001; 108(10):1513-1522.
8. Santiago FS, Lowe HC, Bobryshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. Journal of Biological Chemistry. 2001; 276(44):41143-41149.
9. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. Biology of Reproduction. 2001; 65:375-383.
10. Lyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. The FASEB Journal. 2000; 14:208-219.
11. Oberpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. Nature Biotechnology. 1999; 17:149-155.

12. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. *American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology*. 1998; 274:L425-L431.
13. Bourgeois C, Robert B, Rebourcet R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 1997; 82(9):3116-3123.
14. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. *Genes and Function*. 1997; 1(4):233-244.
15. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. *The Journal of Cell Biology*. 1986; 103:2787-2796.

Utgivningsdatum

10 september 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1)

Αρ. καταλόγου: PA0943

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ανθρώπινης α-ακτίνης λείων μυών σε μονοποποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περιληψη 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 Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης α-ακτίνης λείων μυών επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) στην τομή και, κατόπιν, απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραιώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα που παράγεται ως κεκαθαρισμένο κλάσμα IgG και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProCln™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

asm-1

Ανοσογόνο

Συνθετικό αμινοτελικό δεκαεπταπίδιο της άλφα ισομορφής της ακτίνης λείων μυών.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη α-ακτίνη λείων μυών.

Τάξη Ig

IgG2a

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,2 mg/L όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή ηπιλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα "Using BOND Reagents" (Χρήση αντιδραστηρίων BOND) στην τεκμηρίωση χρήσης του συστήματος BOND για τον πλήρη κατάλογο των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία των δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με χρήση του συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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 της Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) 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-ισοθαεζολιν-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 αποφύγετε 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 του γιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ορμονοδονιακούς, πολιτικούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επώασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) είναι το IHC Protocol F. Δεν συνιστάται καμία προκαταρκτική επεξεργασία.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος asm-1 εντόπισε την α-ακτίνη λείων μυών στο κυτταρόπλασμα των λείων μυϊκών ινών. Τα κύτταρα αυτά είναι δυνατό να βρεθούν σε αγγειακά τοιχώματα, εντερικό μυϊκό βλεννογόνο και μυϊκή βλεννογόνια στοιβάδα, καθώς και στο στρώμα διαφόρων ιστών. Αντέδρασε επίσης με το μυστηρήσιο διαφόρων αδένων, κυρίως σιελογόνων και μαστικών αδένων. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 99).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος asm-1 ανίχνευσε την πρωτεΐνη α-ακτίνη λείων μυών σε 5/6 λειομοσάρκωματα, 4/4 λειομύμματα, 2/2 σπραγγιώδη αιμαγγειώματα, 1/7 ινοσάρκωματα, 1/3 ινώδη ιστοκυττώματα, 1/1 αγγειολιόμωμα, 1/1 αιμαγγειοπερικυτταρικό σάρκωμα και 1/1 μεσογέφυμα. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε στρωματικούς όγκους του γαστρεντερικού (0/5), χονδροσάρκωματα (0/4), πλειομορφικά ραβδομυοσάρκωματα (0/2), κυψελιδικά ραβδομυοσάρκωματα (0/2), σαρκώματα του αρθρικού υμένα (0/2), ένα νολιπύωμα (0/1), ένα λιπύωμα (0/1), ένα μονήρη ινώδη όγκο (0/1), ένα επιθηλιοειδές σάρκωμα (0/1), ένα μεσοθηλίωμα (0/1), ένα λιπώσαρκωμα (0/1), ένα μυζοειδές λιπώσαρκωμα (0/1), ένα δερματοϊνοσάρκωμα (0/1), μια ινωμάτωση (0/1), ένα γαγγλιονέυρωμα (0/1), όγκους του θυρεοειδούς (0/3), όγκους των πνευμόνων (0/4), όγκους του ήπατος (0/4), όγκους των ωοθηκών (0/4), όγκους εκγεφάλου (0/2), όγκους του οισοφάγου (0/1), όγκους μαστού (0/2), όγκους του στομάχου (0/2), μεταστατικούς όγκους άγνωστης προέλευσης (0/2), όγκους των νεφρών (0/2), όγκους του τραχήλου της μήτρας (0/2), όγκους των όρχεων (0/2), όγκους στο κόλον (0/2), όγκους του ορθού (0/2), όγκους του δέρματος (0/2), έναν όγκο του λάρυγγα (0/1) ή έναν όγκο του θύμου αδένα (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 90).

Το PA0943 συνιστάται για την ανίχνευση της ανθρώπινης α-ακτίνη λείων μυών σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς.

Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) 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 αποδεχονται 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 αντιγόνων 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. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
5. Suárez-Vilela D and Izquierdo-García FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. Histopathology. 2003; 43(4):398-400.
6. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogénesis en credos con injuria miocárdica. Rev Fed Arg Cardiol. 2002; 31:441-449.
7. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phx is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE^{-/-} mice. Journal of Clinical Investigation. 2001; 108(10):1513-1522.
8. Santiago FS, Lowe HC, Bobryshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. Journal of Biological Chemistry. 2001; 276(44):41143-41149.

9. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
10. Lyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. *The FASEB Journal*. 2000; 14:208-219.
11. Oberpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. *Nature Biotechnology*. 1999; 17:149-155.
12. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. *American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology*. 1998; 274:L425-L431.
13. Bourgeois C, Robert B, Rebourcet R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 1997; 82(9):3116-3123.
14. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. *Genes and Function*. 1997; 1(4):233-244.
15. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. *The Journal of Cell Biology*. 1986; 103:2787-2796.

Ημερομηνία Έκδοσης

10 Σεπτεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Smooth Muscle Actin (alpha sm-1)

Katalognummer.: PA0943

Tilsigtet Anvendelse

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

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant alfa-aktin fra glatte muskler i formalin-fikseret, paraffin-indstøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske fortolkning af enhver farvning eller fravær af samme skal ledsages af morfologiske undersøgelser og egnede kontroller 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). Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant alfa-aktin fra glatte muskler opnås ved først at muliggøre binding af Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) til sektionen og derpå visualisere denne binding vha. de vedlagte reagenser. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplicering.

Leverede Reagenser

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) er et murint, anti-humant monoklonalt antistof fremstillet som en oprenset IgG-fraktion leveret i en Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein, indeholder 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

asm-1

Immunogen

Syntetisk amino-terminal decapeptid af isoform alfa-aktin fra glatte muskler.

Specifitet

Humant alfa-aktin fra glatte muskler.

Ig-klasse

IgG2a

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,2 mg/l som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

Se under "Brug af BOND-reagenser" i BOND-brugsanvisningen for at se en komplet liste over de materialer, der skal bruges i forbindelse med behandling og immunhistokemisk staining af prøver ved hjælp af BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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. Der skal anvendes handsker 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. Afipettr 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

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) primært antistof er IHC Protocol F. Ingen forbehandling er anbefalet.

Forventede Resultater

Normala væv

Klon asm-1 påviste alfa-aktin fra glatte muskler i cytoplasmaet i glatte muskelceller. Disse celler findes i karvæggene, i intestinale muscularis mucosae og muscularis propria og i stroma i forskellige typer væv. Det reagerede endvidere med myoepitelet i forskellige kirtler, især i spyt- og brystkirtler. (Samlet antal normale tilfælde, der blev evalueret = 99).

Tumørvæv

Klon asm-1 påviste aktin-proteinet fra glatte muskler i 5/6 leiomyosarkomer, 4/4 leiomyomer, 2/2 kavernøse hæmangiomer, 1/7 fibrosarkomer, 1/3 fibrøse histiocytomer, 1/1 angioleiomyomer, 1/1 hemangiopericyto-sarkom og 1/1 mesenchymom. Der blev ikke observeret farvning i gastrointestinale stromatumorer (0/5), kondrosarkomer (0/4), pleomorfe rhabdomyosarkomer (0/2), alveolære rhabdomyosarkomer (0/2), synoviale sarkomer (0/2), fibrøst lipom (0/1), lipom (0/1), isoleret fibrøs tumor (0/1), epitel-sarkom (0/1), mesotheliom (0/1), liposarkom (0/1), myxoliposarkom (0/1), dermatofibrosarkom (0/1), fibromatose (0/1), ganglioneurom (0/1), tumorer i thyroidea (0/3), lungetumorer (0/4), levertumorer (0/4), ovarietumorer (0/4), hjernetumorer (0/2), tumorer i øsofagus (0/1), tumorer i brystet (0/2), tumorer i maven (0/2), tumorer på tungen (0/2), metastatiske tumorer af ukendt oprindelse (0/2), nyretumorer (0/2), cervikale tumorer (0/2), tumorer i testis (0/2), tumorer i colon (0/2), tumorer i rektum (0/2), hudtumorer (0/2), tumor i larynx (0/1) eller tumor i thymus (0/1). (Samlet antal unormale tilfælde, der blev evalueret = 90).

PA0943 anbefales til detektion af humant alfa-aktin fra glatte muskler i normale og neoplastiske væv.

Produktspecifikke Begrænsninger

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforberedning 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. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
5. Suárez-Vilela D and Izquierdo-García FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. Histopathology. 2003; 43(4):398-400.
6. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogénesis en credos con injuria miocárdica. Rev Fed Arg Cardiol. 2002; 31:441-449.
7. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phox is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE^{-/-} mice. Journal of Clinical Investigation. 2001; 108(10):1513-1522.
8. Santiago FS, Lowe HC, Bobryshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. Journal of Biological Chemistry. 2001; 276(44):41143-41149.
9. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. Biology of Reproduction. 2001; 65:375-383.
10. Lyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. The FASEB Journal. 2000; 14:208-219.
11. Overpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. Nature Biotechnology. 1999; 17:149-155.

12. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. *American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology*. 1998; 274:L425-L431.
13. Bourgeois C, Robert B, Rebourcet R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 1997; 82(9):3116-3123.
14. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. *Genes and Function*. 1997; 1(4):233-244.
15. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. *The Journal of Cell Biology*. 1986; 103:2787-2796.

Udgivelsesdato

10 september 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken Smooth Muscle Actin (alpha sm-1)

Catalogusnummer.: PA0943

Beoogd Gebruik

Deze reagens wordt gebruikt voor *in-vitro* -diagnostiek.

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie met behulp van lichtmicroscopie van humaan alfa-gladdespier-actine in formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

De klinische interpretatie van iedere kleuring of de afwezigheid ervan moet worden aangevuld met morfologisch onderzoek en goede controles. De interpretatie moet worden geëvalueerd door een vakkundige patholoog binnen de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en eventueel ander diagnostisch onderzoek.

Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. De demonstratie van humaan alfa-gladdespier-actine wordt gerealiseerd door eerst de binding van Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) toe te staan aan de coupe en dan deze binding te visualiseren met behulp van de meegeleverde reagentia in het detectiesysteem. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverdunding, het handmatig pipetteren en de reagenstoepassing.

Meegeleverde Reagentia

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) is een anti-monoklonaal muisantilichaam geproduceerd als een gezuiverde IgG-fractie, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProClin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 7 mL.

Kloon

asm-1

Immunogeen

Synthetisch decapeptide met eindstandig amine van de isovorm van alfa-gladdespier-actine.

Specificiteit

Humaan alfa-gladdespier-actine.

Ig-klasse

IgG2a

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 0,2 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verdunding en Menging

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verdunding of titratie van deze reagens is niet vereist.

Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

Zie "BOND-reagentia gebruiken" in uw BOND-gebruikershandleiding voor een compleet overzicht van materialen die nodig zijn voor het verwerken van monsters en het uitvoeren van immunohistochemische kleuringen met het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

Opslag en Stabiliteit

Opslaan bij temperaturen van 2–8 °C. Niet gebruiken na de expiratedatum die op het etiket van de container staat.

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

Laat het systeem direct na gebruik terugkeren naar een temperatuur van 2–8 °C.

Opslagcondities andere dan degene die hierboven gespecificeerd zijn, dienen door de gebruiker geverifieerd te worden¹.

Voorzorgsmaatregelen

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

- De concentratie van ProClin™ 950 is 0,35 %. Het bevat het actieve ingrediënt 2-methyl-4-isothiazoline-3-one, en kan irritatie veroorzaken aan de huid, ogen, slijmvlies en het bovenste deel van de luchtwegen. Draag wegwerphandschoenen bij het werken met reagentia.
- Om een kopie van het materiaalveiligheidsblad te verkrijgen, dient u contact op te nemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of de website van Leica Biosystems te bezoeken: www.LeicaBiosystems.com
- Monsters moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en volgens de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgedankt. Dit geldt tevens voor alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld². Reagentia mogen nooit met de mond worden gepipetteerd. Daarnaast moet contact tussen de huid/het slijmvlies en reagentia en monsters worden vermeden. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, moet u deze gebieden wassen met een ruime hoeveelheid water. Neem contact op met een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale of nationale overheid voor het afdanken van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans van microbacteriële contaminatie van reagentia. Als u dit niet doet, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- Terugwinning, incubatietijden of temperaturen die afwijken van degenen die gespecificeerd zijn, kunnen tot onjuiste resultaten leiden. Iedere dergelijke verandering moet door de gebruiker gevalideerd worden.

Instructies Voor Gebruik

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Er wordt geen voorbehandeling aanbevolen.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Kloon osm-1 detecteerde alfa-gladdespier-actine in het cytoplasma van gladdespiercellen. Deze cellen kunnen gevonden worden in vaatwanden, de intestinale muscularis mucosae en muscularis propria en in het stroma van diverse weefsels. De kloon reageerde ook met het myo-epithelium van diverse klieren, in het bijzonder de speeksel- en melkklieren. (Totaal aantal normale gevallen dat werd geëvalueerd = 99).

Tumorweefsels

Kloon osm-1 detecteerde het gladdespier-actine-eiwit in 5/6 leiomyosarcomen, 4/4 leiomyomen, 2/2 caverneuze hemangiomen, 1/7 fibrosarcomen, 1/3 fibreuze histiocytomen, 1/1 angioleiomyoom, 1/1 hemangiopericytosaaroom en 1/1 mesenchymoom. Er werd geen kleuring waargenomen in gastro-intestinale stromale tumoren (0/5), chondrosarcomen (0/4), pleomorfe rhabdomyosarcomen (0/2), alveolaire rhabdomyosarcomen (0/2), synoviale sarcomen (0/2), een fibrolipoom (0/1), een lipoom (0/1), een solitaire fibreuze tumor (0/1), een epithelioid saroom (0/1), een mesotheliom (0/1), een liposaroom (0/1), een myxoliposaroom (0/1), een dermatofibrosaroom (0/1), een fibromatose (0/1), een ganglioneurom (0/1), schildkliertumoren (0/3), longtumoren (0/4), levertumoren (0/4), eierstoktumoren (0/4), hersentumoren (0/2), een slokdarmtumor (0/1), borsttumoren (0/2), maagtumoren (0/2), tongtumoren (0/2), gemetastaseerde tumoren van onbekende oorsprong (0/2), niertumoren (0/2), baarmoederhalstumoren (0/2), testistumoren (0/2), colontumoren (0/2), rectumtumoren (0/2), huidtumoren (0/2), een larynx tumor (0/1) of een thymustumor (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen dat werd geëvalueerd = 90).

PA0943 wordt aanbevolen voor het detecteren van humaan alfa-gladdespier-actine in normale en neoplastische weefsels.

Productspecifieke Beperkingen

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocoltijden.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

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

Overige Informatie

Meer informatie over immunokleuring met BOND-reagentie, onder de titels Uitgangspunten, Vereiste materialen, Voorbereiding monsters, Kwaliteitscontrole, Verificatie van de analyse, Interpretatie van de kleuring, Legenda van symbolen op etiketten, en Algemene beperkingen kunt u vinden in "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. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
5. Suárez-Vilela D and Izquierdo-García FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. Histopathology. 2003; 43(4):398-400.
6. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogénesis en credos con injuria miocárdica. Rev Fed Arg Cardiol. 2002; 31:441-449.

7. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phox is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE^{-/-} mice. *Journal of Clinical Investigation*. 2001; 108(10):1513-1522.
8. Santiago FS, Lowe HC, Bobryshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. *Journal of Biological Chemistry*. 2001; 276(44):41143-41149.
9. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
10. Lyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. *The FASEB Journal*. 2000; 14:208-219.
11. Oberpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. *Nature Biotechnology*. 1999; 17:149-155.
12. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. *American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology*. 1998; 274:L425-L431.
13. Bourgeois C, Robert B, Rebourcet R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 1997; 82(9):3116-3123.
14. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. *Genes and Function*. 1997; 1(4):233-244.
15. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. *The Journal of Cell Biology*. 1986; 103:2787-2796.

Publicatiedatum

10 september 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1)

Katalognummer: PA0943

Tiltent Bruk

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

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av humant glattmuskelcelle-alfa-aktin i formalinfiksert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkningen av farging eller manglende farging skal være i tillegg til morfologiske undersøkelser og egnede kontroller, og skal evalueres av en kvalifisert patolog i lys av pasientens kliniske historie og eventuelle andre diagnostiske tester.

Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av humant glattmuskelcelle-alfa-aktin oppnås ved først å la Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) binde seg til snittet, og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

Reagenser Som Følger Med

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en rensed IgG-fraksjon, og den leveres i en Trisubufret saltløsning med bærerprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 ml.

Klon

asm-1

Immunogen

Syntetisk aminoterminalt decapeptid av isoform glattmuskelcelle-alfa-aktin.

Spesifisitet

Humant glattmuskelcelle-alfa-aktin.

Ig-klasse

IgG2a

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 0,2 mg/l i henhold til ELISA.

Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Materiell Som Kreves, Men Som Ikke Medfølger

Under avsnittet "Bruk av BOND-reagenser" i brukerveiledningen for BOND finner du en komplett liste over de materialer som trengs til prøvebehandling og immunhistokjemisk farging med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren¹.

Forholdsregler

- Dette produktet skal brukes til *in vitro*-diagnostikk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 0,35 %. Den inneholder virkestoffet 2-metyl-4-isotiasolin-3-on, og kan skape irritasjoner på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Dataark om materialsikkerhet (MSDS) er tilgjengelig hos den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems. Det kan også lastes ned fra nettsidene til Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com

- Preparater (før og etter fiksering) og alt materiale som eksponeres for dem, skal behandles som potensielt smittefarlig og kasseres i samsvar med gjeldende forholdsregler². Hold aldri pipetter med reagens i munnen, og unngå at hud og slimhinner kommer i kontakt med reagens og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal de skylles med rikelig vann. Kontakt lege.
- Følg nasjonale og lokale forskrifter for kassering av komponenter som kan være giftige.
- Reduser mikrobiell kontaminering av reagensene til et minimum, ellers kan det forekomme økt uspesifisert farging.
- Gjennfinning, inkubasjonstider eller temperaturer som er annerledes enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Slike endringer må valideres av brukeren.

Bruksanvisning

Det primære antistoffet Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) primært antistoff er IHC Protocol F. Ingen forbehandling anbefales.

Forventede resultater

Normalt vev

Klon asm-1 detekterte glattmuskelcelle-alfa-aktin i cytoplasma i celler fra glatt muskelvev. Slike celler kan finnes i karveggene, i intestinal muscularis mucosae, i muscularis propria og i stroma i ulike typer vev. Det reagerte også med myoepitelet i ulike typer kjertler, hovedsakelig spyttkjertler og brystkjertler. (Totalt antall normale tilfeller evaluert = 99).

Tumorvev

Klon asm-1 detekterte glatt muskelcelle-aktinprotein i 5/6 leiomyosarkomer, 4/4 leiomyomer, 2/2 kavernøse hemangiomer, 1/7 fibrosarkomer, 1/3 fibrøse histiocytomer, 1/1 angioleiomyom, 1/1 hemangiopericytosisarkom og 1/1 mesenkymom. Ingen farging ble observert i gastrointestinale stromale tumorer (0/5), kondrosarkomer (0/4), pleomorfe rhabdomyosarkomer (0/2), alveolære rhabdomyosarkomer (0/2), synoviale sarkomer (0/2), et fibrolipom (0/1), et lipom (0/1), en solitær fibrøs tumor (0/1), et epiteloidsarkom (0/1), et mesoteliom (0/1), et liposarkom (0/1), et myxoliposarkom (0/1), et dermatofibrosarkom (0/1), en fibromatose (0/1), et ganglioneurom (0/1), skjoldbruskkjerteltumorer (0/3), lungetumorer (0/4), levertumorer (0/4), ovarietumorer (0/4), hjernetumorer (0/2), øsofagustumorer (0/1), brysttumorer (0/2), magetumorer (0/2), tungetumorer (0/2), metastatiske tumorer av ukjent opprinnelse (0/2), nyretumorer (0/2), livmorhalsstumorer (0/2), testikkelstumorer (0/2), tykktarmtumorer (0/2), tumorer i rektum (0/2), hudtumorer (0/2), en tumor i strupen (0/1) eller en tumor i thymus (0/1). (Totalt antall unormale tilfeller evaluert = 90).

PA0943 anbefales til deteksjon av humant glattmuskelcelle-alfa-aktin i normale og neoplastiske vev.

Produktspesifikke Begrensninger

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkingen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkingen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltidene.

Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

Ta kontakt med den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems for å rapportere om unormal farging.

Ytterligere opplysninger

Du finner mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser i "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet under overskriftene Testprinsipper, Materiell som kreves, Preparering av prøver, Kvalitetskontroll, Analysekontroll, Tolking av farging, Oversikt over symboler og Generelle begrensninger.

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. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. *Endocrinology*. 2003; 144(7):3206-3215.
5. Suárez-Vilela D and Izquierdo-Garcia FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. *Histopathology*. 2003; 43(4):398-400.
6. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogénesis en credos con injuria miocárdica. *Rev Fed Arg Cardiol*. 2002; 31:441-449.
7. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phox is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE^{-/-} mice. *Journal of Clinical Investigation*. 2001; 108(10):1513-1522.
8. Santiago FS, Lowe HC, Bobryshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. *Journal of Biological Chemistry*. 2001; 276(44):41143-41149.
9. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
10. Lyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. *The FASEB Journal*. 2000; 14:208-219.
11. Oberpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. *Nature Biotechnology*. 1999; 17:149-155.

12. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. *American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology*. 1998; 274:L425-L431.
13. Bourgeois C, Robert B, Rebourcet R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 1997; 82(9):3116-3123.
14. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. *Genes and Function*. 1997; 1(4):233-244.
15. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. *The Journal of Cell Biology*. 1986; 103:2787-2796.

Utgivelsesdato

10 september 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Smooth Muscle Actin (alpha sm-1)

Katalog No: PA0943

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) monoklon antikor, formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda insan alfa düz kas aktininin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immunohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi amacıyla kullanılmak için amaçlanmıştır.

Herhangi bir boyamanın mevcut olması veya olmaması ile ilgili klinik yorumlama, morfolojik çalışmalarla ve uygun kontrollerle tamamlanmalıdır ve hastanın klinik geçmişi ve diğer diagnostik testler kapsamında kalifiye bir patolojist tarafından değerlendirilmelidir.

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan alfa düz kas aktininin göstereci, öncelikle Smooth Muscle Actin'in (alpha sm-1) seksiyona bağlanmasının beklenmesi, ardından teşhis sisteminde sağlanan reaktifler yardımıyla bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyrelmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1), bir saflaştırılmış IgG fraksiyonudur olarak oluşturulan bir fare anti-insan monoklonal antikorudur ve prezervatif olarak % 0,35 ProCin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris buffer salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Clone

asm-1

İmmünojen

Alfa düz kas aktin izoformunun sentetik amino uç dekaeptidi.

Spesifite

İnsan alfa düz kas aktini.

Ig Sınıfı

IgG2a

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,2 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Dilüsyon ve Karışım

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) birincil antikor BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılmak üzere en uygun biçimde seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

BOND Sistemi'ni (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanarak örnek tedavi ve immünohistokimyasal boyamada gerekli materyallerin toplu bir listesini görebilmek için BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND reagent'lerini Kullanma" bölümüne bakın.

Saklama ve Dayanıklılık

2-8 °C'de saklayın. Konteyner etiketinin üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbidesi, koku gelişimi ve presipitatın mevcut olması.

Kullanımdan hemen sonra 2-8 °C'ye dönün.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşullarının, kullanıcı' tarafından kontrol edilmesi gerekir.

Önlemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.
- ProCin™ 950 konsantrasyonu % 0,35'dir. 2-metil-4-izotiyazolin-3-tek etken maddesini içerir ve ciltte, gözlerde, muköz membranlarda ve üst solunum yolunda irritasyona neden olabilir. Reagent'larla işlem yaparken tek kullanımlık eldiven takın.
- Bir Material Safety Data Sheet (Malzeme Güvenlik Veri Sayfası) kopyası elde etmek için yerel distribütörünüze veya bölgesel Leica Biosystems ofisine başvurun veya alternatif olarak www.LeicaBiosystems.com Leica Biosystems internet sitesini ziyaret edin

- Fikse etme işleminden önce ve sonra numuneler ve bunlara maruz kalan tüm materyaller, enfeksiyon yayabilecek gibi ele alınmalı ve doğru önlemler alınarak atığa çıkartılmalıdır.² Reagent'lar asla ağızla pipetlenmemeli ve cildin ve muköz membranların reagent ve numunelerle temasından kaçınılmalıdır. Reagent veya numunelerin hassas alanlarla temas etmesi durumunda bu alanları bol su ile yıkayın. Doktora başvurun.
- Potansiyel tüm toksik komponentlerin imhası için federal, ulusal veya lokal düzenlemelere başvurun.
- Reagent'ların mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi durumda nonspesifik boyamada bir artış ortaya çıkabilir.
- Belirtilenler dışında retrieval, inkübasyon süreleri veya sıcaklıkları, hatalı sonuçlara neden olabilir. Tüm değişiklikler, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanım Talimatları

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) BOND Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılama) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Ön tedavi önerilmez.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Clone csm-1, düz kas hücrelerinin sitoplazmasında alfa düz kas aktini tespit etti. Bu hücreler, vasküler duvarlarda, intestinal muskularis mukozasında ve muskularis propriyada ve çeşitli doku stromalarında bulunabilir. Çeşitli bezlerin, özellikle tükürük ve meme bezlerinin miyoepitelyumuyla da tepki verdi. (Değerlendirilen toplam normal olgu sayısı = 99).

Tümörlü Dokular

Clone csm-1, leyomyosarkomlarda 5/6, leyomyomlarda 4/4, kavernöz hemanjiyomlarda 2/2, fibrosarkomlarda 1/7, fibröz histiyositomalarda 1/3, anjiyoleyomyomda 1/1, hemanjiyoperisito sarkomda 1/1 ve mezenkiyomada 1/1, düz kas aktin proteinini tespit etti. Gastrointestinal stromal tümörlerde (0/5), kondrosarkomlarda (0/4), pleomorfik rabdomyosarkomlarda (0/2), alveolar rabdomyosarkomlarda (0/2), sinovial sarkomlarda (0/2), bir fibrolipomada (0/1), bir lipomada (0/1), bir soliter fibröz tümörde (0/1), bir epitelioid sarkomda (0/1), bir mezoteliyomda (0/1), bir liposarkomda (0/1), bir miksiliposarkomda (0/1), bir dermatofibrosarkomda (0/1), bir fibromatozda (0/1), bir ganliyonömomda (0/1), tiroid tümörlerinde (0/3), akciğer tümörlerinde (0/4), karaciğer tümörlerinde (0/4), yumurtalık tümörlerinde (0/4), beyin tümörlerinde (0/2), yemek borusu tümörlerinde (0/1), meme tümörlerinde (0/2), mide tümörlerinde (0/2), dil tümörlerinde (0/2), bilinmeyen orijinli metastatik tümörlerde (0/2), böbrek tümörlerinde (0/2), serviks tümörlerinde (0/2), testis tümörlerinde (0/2), bağırsak tümörlerinde (0/2), rektum tümörlerinde (0/2), cilt tümörlerinde (0/2), larinks tümöründe (0/1) veya timus tümöründe (0/1) boyanma gözlenmedi. (Değerlendirilen toplam abnormal olgu sayısı = 90).

PA0943. normal ve neoplastik dokularda insan alfa düz kas aktini saptanması için tavsiye edilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1), Leica Biosystems'da BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

Arıza Giderme

Düzeltici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

Olağandışı boyamayı rapor etmek için yerel distribütörünüze veya bölgesel Leica Biosystems ofisine başvurun.

Daha Fazla Bilgi

Prosedür Prensipleri, Gerekli Materyaller, Numune Hazırlığı, Kalite Kontrol, Test Doğrulaması, Boyamanın Yorumlanması, Etiketlerdeki Tuşlar ve Semboller ve Genel Sınırlamalar başlıkları altındaki BOND reagent'lar ile immünohistokimyasal boyama ile ilgili daha fazla bilgi, BOND kullanıcı dokümantasyonunuzun "BOND Reagent'larının Kullanılması" altında bulunabilir.

Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
5. Suárez-Vilela D and Izquierdo-Garcia FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. Histopathology. 2003; 43(4):398-400.
6. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogénesis en credos con injuria miocárdica. Rev Fed Arg Cardiol. 2002; 31:441-449.
7. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phox is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE^{-/-} mice. Journal of Clinical Investigation. 2001; 108(10):1513-1522.
8. Santiago FS, Lowe HC, Bobyshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. Journal of Biological Chemistry. 2001; 276(44):41143-41149.
9. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. Biology of Reproduction. 2001; 65:375-383.
10. Lyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. The FASEB Journal. 2000; 14:208-219.

11. Oberpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. *Nature Biotechnology*. 1999; 17:149-155.
12. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. *American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology*. 1998; 274:L425-L431.
13. Bourgeois C, Robert B, Rebourcet R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 1997; 82(9):3116-3123.
14. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. *Genes and Function*. 1997; 1(4):233-244.
15. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. *The Journal of Cell Biology*. 1986; 103:2787-2796.

Yayın tarihi

10 Eylül 2018

Готово за употреба първично антитяло BOND™

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1)

Каталожен №: PA0943

Предназначение

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

Моноклоналното антитяло Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на човешки алфа гладкомускулен актин във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Кратко описание и обяснение

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND). Първичното антитяло Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки алфа гладкомускулен актин се постига, като първо се позволява свързването на Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реактивите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

Предоставени реактиви

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) е мише античовешко моноклонално антитяло, получено като пречистена IgG фракция и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35 % ProClin™ 950 като консервант. Общ обем = 7 mL.

Клонинг

asm-1

Имуноген

Синтетичен аминотерминален декапептид на изоформата на актин от гладките мускули.

Специфичност

Човешки алфа гладкомускулен актин.

Имуноглобулинов клас

IgG2a

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на антитела

По-висока или равна на 0,2 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното антитяло Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). 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 материали, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване, използвайки системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

Съхранение и стабилност

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

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35 %. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реактивите да се носят ръкавици за еднократна употреба.

- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Спесиментите преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки². Никога не пипетирате реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесименти. В случай че реактиви или спесименти 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

Първично анти тяло Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща система Leica BOND-MAX и система Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) е IHC Protocol F. Не се препоръчва предварително третиране.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

asm-1 asm-1 открива алфа гладкомускулен актин в цитоплазмата на гладкомускулните клетки. Тези клетки могат да се намерят в стените на съдовете, мускулатурата лигавица и muscularis propria, както и стромата на различни тъкани. Освен това реагира с миоепитела на различни жлези, особено слюнчените и млечните жлези. (Общ брой на оценените нормални случаи = 99).

Туморни тъкани

asm-1 asm-1 открива протеина алфа гладкомускулен актин в 5/6 лейомиосаркома, 4/4 лейомиома, 2/2 кавернозни хемангиома, 1/7 фибросаркома, 1/3 фиброзни хистиоцитома, 1/1 ангиолейомиом, 1/1 хемангиоперцитом и 1/1 мезенхимом. Не се наблюдава оцветяване на стомашно-чревни стромални тумори (0/5), хондросаркоми (0/4), плеоморфни рабдомиосаркоми (0/2), рабдомиосаркоми на алвеолата (0/2), синовиални саркоми (0/2), един фибролипом (0/1), един липом (0/1), един единичен фиброзен тумор (0/1), един епителиоиден сарком (0/1), един мезотелиом (0/1), един липосарком (0/1), един миксолипосарком (0/1), един дерматофибросарком (0/1), един случай на фиброматоза (0/1), един ганглионевром (0/1), тумори на щитовидната жлеза (0/3), белодробни тумори (0/4), чернодробни тумори (0/4), тумори на яйчиците (0/4), мозъчни тумори (0/2), тумори на хранопровода (0/1), тумори на гърдата (0/2), стомашни тумори (0/2), тумори на езика (0/2), метастатични тумори с неизвестен произход (0/2), бъбречни тумори (0/2), тумори на маточната шийка (0/2), тумори на тестисите (0/2), тумори на дебелото черво (0/2), тумори на ректума (0/2), кожни тумори (0/2), един тумор на ларинкса (0/1) и един тумор на тимуса (0/1). (Общ брой на оценените абнормни случаи = 90).

PA0943 се препоръчва за идентификация на човешки алфа гладкомускулен актин при нормални и неопластични тъкани.

Специфични ограничения на продукта

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомогателните реактиви BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращи действия.

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

Допълнителна информация

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

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
5. Suárez-Vilela D and Izquierdo-García FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. Histopathology. 2003; 43(4):398-400.
6. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogénesis en credos con injuria miocárdica. Rev Fed Arg Cardiol. 2002; 31:441-449.

7. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phox is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE^{-/-} mice. *Journal of Clinical Investigation*. 2001; 108(10):1513-1522.
8. Santiago FS, Lowe HC, Bobryshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. *Journal of Biological Chemistry*. 2001; 276(44):41143-41149.
9. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
10. Llyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. *The FASEB Journal*. 2000; 14:208-219.
11. Oberpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. *Nature Biotechnology*. 1999; 17:149-155.
12. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. *American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology*. 1998; 274:L425-L431.
13. Bourgeois C, Robert B, Rebouret R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 1997; 82(9):3116-3123.
14. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. *Genes and Function*. 1997; 1(4):233-244.
15. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. *The Journal of Cell Biology*. 1986; 103:2787-2796.

Дата на издаване

10 Септември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Smooth Muscle Actin (alfa sm-1)

Katalógusszám: PA0943

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A Smooth Muscle Actin (alfa sm-1) monoklonális antitest a humán alfa simaizom aktin fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Smooth Muscle Actin (alfa sm-1) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán alfa simaizom aktin kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Smooth Muscle Actin (alfa sm-1) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsérkelhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensek

A Smooth Muscle Actin (alfa sm-1) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet tisztított IgG frakcióként állítanak elő. Kiszárlása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-nel.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

asm-1

Immunogén

Az aktin alfa simaizom izoformájának szintetikus aminoterminális dekapeptidje.

Specifitás

Humán alfa simaizom aktin.

Ig-osztály

IgG2a

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,2 mg/l ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A Smooth Muscle Actin (alfa sm-1) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

A Smooth Muscle Actin (alfa sm-1) 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 reagensek kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.

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

Használati útmutató

A Smooth Muscle Actin (alfa sm-1) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (Igy a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Smooth Muscle Actin (alfa sm-1) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az „F” IHC-protokoll. Előkezelés nem szükséges.

Várható eredmények

Normál szövetek

Az asm-1 a simaizomsejtek citoplazmájában lévő alfa simaizom aktint mutatta ki. Ezek a sejtek megtalálhatók az érfalakban, a belek muscularis mucosae és muscularis propria rétegében és különféle szövetek strómájában. Az antitest reakcióba lépett továbbá különböző mirigyek, különösen a nyál- és emlőmirigyek myoepitheliával. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 99).

Tumorszövetek

Az asm-1 az alábbiakban mutatta ki a simaizom aktinfehérjét: 5/6 leiomiiosarkóma, 4/4 leiomióma, 2/2 kavernózus hemangióma, 1/7 fibrosarkóma, 1/3 fibrózus hisztiocitóma, 1/1 angioliomióma, 1/1 hemangiopericitó-sarkóma és 1/1 mesenchymoma. Nem volt festődés észlelhető gasztrointesztinális stromális daganat (0/5), kondrosarkóma (0/4), pleiomorf rabdomyosarkóma (0/2), alveolus rabdomyosarkóma (0/2), szinoviális sarkóma (0/2), fibrolióma (0/1), lipóma (0/1), szoliter fibrózus daganat (0/1), epitelioid sarkóma (0/1), mezotelióma (0/1), liposarkóma (0/1), mixoliposarkóma (0/1), dermatofibrosarkóma (0/1), fibromatózis (0/1), ganglioneuróma (0/1), pajzsmirigydaganat (0/3), tüdődaganat (0/4), májdaganat (0/4), petefészek-daganat (0/4), agydaganat (0/2), nyelősődaganat (0/1), emlődaganat (0/2), gyomordaganat (0/2), nyelvdaganat (0/2), ismeretlen eredetű áttétes daganat (0/2), vesedaganat (0/2), méhnyakdaganat (0/2), heredaganat (0/2), vastagbél-daganat (0/2), végbél-daganat (0/2), bőrdaganat (0/2), gégedaganat (0/1), illetve a csecsemőmirigy daganata (0/1) esetén. (Vizsgált kóros esetek összesített száma = 90).

A PA0943 a humán alfa simaizom aktin azonosítására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben.

Termékspecifikus korlátozások

A Smooth Muscle Actin (alfa sm-1) termék a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használata optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltérási körülmények és a protokollok 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. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
5. Suárez-Vilela D and Izquierdo-Garcia FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. Histopathology. 2003; 43(4):398-400.
6. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogenesis in credos con injuria miocárdica. Rev Fed Arg Cardiol. 2002; 31:441-449.
7. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phox is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE-/- mice. Journal of Clinical Investigation. 2001; 108(10):1513-1522.
8. Santiago FS, Lowe HC, Bobryshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. Journal of Biological Chemistry. 2001; 276(44):41143-41149.
9. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. Biology of Reproduction. 2001; 65:375-383.
10. Lyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. The FASEB Journal. 2000; 14:208-219.
11. Oberpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. Nature Biotechnology. 1999; 17:149-155.

12. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. *American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology*. 1998; 274:L425-L431.
13. Bourgeois C, Robert B, Rebourcet R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 1997; 82(9):3116-3123.
14. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. *Genes and Function*. 1997; 1(4):233-244.
15. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. *The Journal of Cell Biology*. 1986; 103:2787-2796.

Kiadás dátuma

10 szeptember 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1)

Nr. catalog: PA0943

Utilizare preconizată

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

Anticorpul monoclonal Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a actinei de mușchi neted alfa umane în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul istoricului clinic al pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patolog calificat.

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizare cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței actinei de mușchi neted alfa umane este realizată mai întâi prin permiterea legării Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca fracție IgG purificată și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

asm-1

Imunogen

Decapeptidă sintetică amino-terminală a izoformei alfa de mușchi neted a actinei.

Specificitate

Actină de mușchi neted alfa umană.

Clasa Ig

IgG2a

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,2 mg/l, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) este diluată în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea probelor și colorații imunohistochimică utilizând sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) 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 Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primari Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) este IHC Protocol F. Nu se recomandă pretratare.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

asm-1 asm-1 a detectat actină de mușchi neted alfa în citoplasma celulelor de mușchi neted. Aceste celule se găsesc în pereții vasculari, musculatura mucoasei intestinale și musculatura proprie și în stroma diverselor țesuturi. De asemenea a reacționat cu mioepiteliul diverselor glande, notabil glandele salivare și mamare. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 99).

Țesuturi tumorale

asm-1 asm-1 a detectat proteina actină de mușchi neted în 5/6 leiomiomasarcome, 4/4 leiomiome, 2/2 hemangioame cavernoase, 1/7 fibrosarcome, 1/3 histiocitoame fibroase, 1/1 angioliomiom, 1/1 hemangiopericyto sarcoma și 1/1 mezenchimom. Nu s-a observat vreo colorare în tumori stromale gastrointestinale (0/5), condrosarcome (0/4), rabdomiosarcome pleomorfe (0/2), rabdomiosarcome alveolare (0/2), sarcome sinoviale (0/2), un fibrolipom (0/1), un lipom (0/1), o tumoră fibroasă solitară (0/1), un sarcom epitelioid (0/1), un mezoteliom (0/1), un liposarcom (0/1), un mixoliposarcom (0/1), un dermatofibrosarcom (0/1), o fibromatoză (0/1), un ganglioneurom (0/1), tumori tiroidiene (0/3), tumori pulmonare (0/4), tumori hepatice (0/4), tumori ovariene (0/4), tumori cerebrale (0/2), tumori ale esofagului (0/1), tumori mamare (0/2), tumori gastrice (0/2), tumori ale limbii (0/2), tumori metastatice de origine necunoscută (0/2), tumori renale (0/2), tumori ale colului uterin (0/2), tumori testiculare (0/2), tumori de colon (0/2), tumori rectale (0/2), tumori ale pielii (0/2), o tumoră a laringelui (0/1) or o tumoră a timusului (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale evaluate = 90).

PA0943 este recomandat pentru identificarea actinei de mușchi neted alfa umane în țesuturi normale și neoplazice.

Restricții specifice produsului

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

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
5. Suárez-Vilela D and Izquierdo-Garcia FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. Histopathology. 2003; 43(4):398-400.
6. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogenesis in credos con injuria miocárdica. Rev Fed Arg Cardiol. 2002; 31:441-449.
7. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phox is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE-/- mice. Journal of Clinical Investigation. 2001; 108(10):1513-1522.
8. Santiago FS, Lowe HC, Bobryshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. Journal of Biological Chemistry. 2001; 276(44):41143-41149.
9. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. Biology of Reproduction. 2001; 65:375-383.
10. Lyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. The FASEB Journal. 2000; 14:208-219.
11. Oberpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. Nature Biotechnology. 1999; 17:149-155.

12. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. *American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology*. 1998; 274:L425-L431.
13. Bourgeois C, Robert B, Rebourcet R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 1997; 82(9):3116-3123.
14. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. *Genes and Function*. 1997; 1(4):233-244.
15. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. *The Journal of Cell Biology*. 1986; 103:2787-2796.

Data publicării

10 septembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1)

Номер по каталогу: PA0943

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) предназначено для качественного определения альфа-актина гладких мышц 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 контрольными исследованиями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия альфа-актина гладких мышц человека достигается, во-первых, за счет связывания реактива Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме очищенной фракции IgG и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 млб.

Клон

asm-1

Иммуноген

Синтетический аминоконцевой декапептид альфа-гладкомышечной изоформы актина.

Специфичность

Человеческий гладкомышечный альфа-актин.

Класс иммуноглобулинов

IgG2a

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/млб.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,2 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичное антитело Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведениях или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и (или) нестабильность реактива Smooth Muscle Actin (alpha sm-1), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие преципитата (осадка).

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

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

Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики *in vitro*.

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

Инструкция по применению

Первичное антитело Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) было разработано для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием реактива Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) является протокол IHC Protocol F. Предварительная обработка не рекомендуется.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

αsm-1 выявил альфа-гладкомышечный актин в цитоплазме клеток гладкой мускулатуры. Эти клетки обнаруживаются в стенках сосудов, мышечно-слизистой оболочке кишечника, в собственно мышечной ткани и в строие разных тканей. Реактив также реагировал с мезопителием разного рода желез, наиболее заметное окрашивание наблюдалось в слюнных и молочных железах. (Общее число исследованных нормальных тканей = 99).

Ткани опухолей

αsm-1 αsm-1 выявил альфа-гладкомышечный актин в 5/6 случаев лейомиосаркомы, 4/4 случаев лейомиомы, 2/2 случаев кавернозных гемангиом, 1/7 случаев фибросарком, 1/3 случаев фиброзных гистиоцитом, 1/1 случая ангиолейомиом, 1/1 случая гемангиоперицитосаркомы и 1/1 случая мезенхимомы. При следующих нозологиях окрашивания не наблюдалось: стромальные опухоли ЖКТ (0/5), хондросаркомы (0/4), плеоморфные рабдомиосаркомы (0/2), альвеолярные рабдомиосаркомы (0/2), синовиальные саркомы (0/2), фибролипомы (0/1), липома (0/1), солитарная фиброзная опухоль (0/1), эпителиодная саркома (0/1), мезотелиома (0/1), липосаркома (0/1), миксолипосаркома (0/1), дерматофибросаркома (0/1), фиброматоз (0/1), ганглионеврома (0/1), опухоли щитовидной железы (0/3), легки (0/4), печени (0/4), опухоли яичников (0/4), опухоли головного мозга (0/2), опухоли пищевода (0/1), опухоли молочной железы (0/2), опухоли желудка (0/2), опухоли языка (0/2), метастатические опухоли неизвестного происхождения (0/2), опухоли почек (0/2), опухоли шейки матки (0/2), опухоли яичек (0/2), опухоли прямой кишки (0/2), опухоли толстой кишки (0/2), опухоли кожи (0/2), опухоль гортани (0/1) и опухоль тимуса (0/1). (Общее число исследованных патологически измененных образцов = 90).

PA0943 рекомендуется использовать для идентификации человеческого альфа-гладкомышечного актина в здоровых, а также пораженных опухолью тканях.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

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

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.

5. Suárez-Vilela D and Izquierdo-Garcia FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. *Histopathology*. 2003; 43(4):398-400.
6. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogénesis en credos con injuria miocárdica. *Rev Fed Arg Cardiol*. 2002; 31:441-449.
7. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phox is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE^{-/-} mice. *Journal of Clinical Investigation*. 2001; 108(10):1513-1522.
8. Santiago FS, Lowe HC, Bobryshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. *Journal of Biological Chemistry*. 2001; 276(44):41143-41149.
9. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
10. Lyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. *The FASEB Journal*. 2000; 14:208-219.
11. Oberpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. *Nature Biotechnology*. 1999; 17:149-155.
12. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. *American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology*. 1998; 274:L425-L431.
13. Bourgeois C, Robert B, Rebourcet R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 1997; 82(9):3116-3123.
14. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. *Genes and Function*. 1997; 1(4):233-244.
15. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. *The Journal of Cell Biology*. 1986; 103:2787-2796.

Дата выпуска

10 Сентябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1)

Nr katalogowy: PA0943

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiej alfa-aktyny mięśni gładkich w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiej alfa-aktyny mięśni gładkich jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczenia odczynników, ręcznego pipetowania i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) jest myśmim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczona frakcja IgG dostarczona w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35 % ProClin™ 950. Łączna objętość = 7 ml.

Klon

asm-1

Immunogen

Syntetyczny amino-końcowy dekapeptyd izoformy alfa-aktyny mięśni gładkich.

Swoistość

Ludzka alfa-aktyna mięśni gładkich

Klasa Ig (immunoglobulina)

IgG2a

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,2 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Muscle Actin (alpha sm-1) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

Aby uzyskać pełną listę materiałów potrzebnych do przygotowania próbek i barwienia immunohistochemicznego za pomocą systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND.

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności Muscle Actin (alpha sm-1) 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

- Test jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35 %. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolonin, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowego użytku.

- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, www.LeicaBiosystems.com
- Z preparatami przed utwaleniem i po utwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności.² Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić 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 Muscle Actin (alpha sm-1) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III system) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecanym protokołem barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) jest IHC Protocol F. Nie zaleca się obróbki wstępnej.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

asm-1 asm-1 wykrył alfa-aktywną mięśni gładkich w cytoplazmie komórek mięśni gładkich. Komórki te można znaleźć w ścianach naczyń krwionośnych, mięśniach błony śluzowej jelit i mięśniówki właściwej oraz w zrębie złożonym z różnych tkanek. Zaobserwowano również reakcję z mioepiteliem różnych gruczołów, w szczególności ślinianek i gruczołów mlecznych. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 99).

Tkanki nowotworowe

asm-1 asm-1 wykrył białko aktywną mięśni gładkich w 5/6 mięśniakomięsach gładkokomórkowych, 4/4 mięśniakach gładkokomórkowych, 2/2 naczyńniakach jamistych ośrodkowego układu nerwowego, 1/7 włókniamięsiaku, 1/3 włóknistym mięsaku histiocytarnym, 1/1 naczyńniakomięśniakotłuszczaku, 1/1 mięsaku naczyń krwionośnych z pericytów i 1/1 nowotworze mezenchymalnym. Nie stwierdzono barwienia w guzach zrębu żołądkowo-jelitowego (0/5), chrzęstniakomięsach (0/4), mięśniakomięsaku prążkowanokomórkowym o typie pleomorficznym (0/2), mięśniakomięsaku prążkowanokomórkowym o typie pęcherzykowym (0/2), mięsaku maziówkowym (0/2), włókniaotłuszczaku (0/1), tłuszczaku (0/1), samotnym guzie włóknistym (0/1), mięsaku nabłonkowym (0/1), międzybłonniaku (0/1), tłuszczakomięsaku (0/1), tłuszczakomięsaku śluzowatym (0/1), włókniamięsiaku guzowatym (0/1), włókniaowatości (0/1), ganglioneuromie (0/1), guzach tarczycy (0/3), guzach płuc (0/4), guzach wątroby (0/4), guzach jajnika (0/4), guzach mózgu (0/2), guzach przełyku (0/1), guzach sutka (0/2), guzach żołądka (0/2), guzach języka (0/2), guzach przerzutowych o nieznanym pochodzeniu (0/2), guzach nerki (0/2), guzach szyjki macicy (0/2), guzach jąder (0/2), guzach okrężnicy (0/2), guzach odbytnicy (0/2), guzach skóry (0/2), guzach krtni (0/1) ani guzach grasicy (0/1). (Łączna liczba ocenionych nieprawidłowych przypadków = 90).

Zaleca się stosowanie PA0943 do identyfikacji ludzkiej alfa-aktywnej mięśni gładkich w tkankach prawidłowych i nowotworowych.

Szczegółone ograniczenia dla produktu

Przeciwciała Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli ujemnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji dot. działań zaradczych zob. odsyłacz 3.

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

Dodatkowe informacje

Dodatkowe informacje dotyczące immunobarwienia przy użyciu odczynników BOND opisanego w rozdziałach „Zasady postępowania”, „Wymagane materiały”, „Przygotowanie próbek”, „Kontrola Jakości”, „Weryfikacja testu”, „Interpretacja barwienia”, „Objaśnienia 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. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
5. Suárez-Vilela D and Izquierdo-García FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. Histopathology. 2003; 43(4):398-400.
6. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogenesis en credos con injuria miocárdica. Rev Fed Arg Cardiol. 2002; 31:441-449.

7. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phox is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE^{-/-} mice. *Journal of Clinical Investigation*. 2001; 108(10):1513-1522.
8. Santiago FS, Lowe HC, Bobryshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. *Journal of Biological Chemistry*. 2001; 276(44):41143-41149.
9. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
10. Lyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. *The FASEB Journal*. 2000; 14:208-219.
11. Oberpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. *Nature Biotechnology*. 1999; 17:149-155.
12. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. *American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology*. 1998; 274:L425-L431.
13. Bourgeois C, Robert B, Rebourcet R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 1997; 82(9):3116-3123.
14. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. *Genes and Function*. 1997; 1(4):233-244.
15. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. *The Journal of Cell Biology*. 1986; 103:2787-2796.

Data publikacji

10 września 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Smooth Muscle Actin (alpha sm-1)

Katalogška št.: PA0943

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) je namenjeno kvalitativni identifikaciji človeškega aktina iz gladkih mišic 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 Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz človeškega aktina iz gladkih mišic se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III), zniža možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) je mišje monoklonsko protitelo proti humanim antigenom, ki je izdelano kot prečiščena frakcija imunoglobulinov IgG in dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in vsebuje 0,35 % konzervansa ProClin™ 950. Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

asm-1

Imunogen

Sintetični dekaeptid z N-konca izooblike alfa-aktina iz gladke mišice.

Specifičnost

Človeški alfa-aktin iz gladke mišice.

Razred Ig

IgG2a

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,2 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost izdelka Smooth Muscle Actin (alpha sm-1), so motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metil-4-izotiazolin-3-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Če želite varnostni list, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems; najdete ga lahko tudi na spletnem mestu www.LeicaBiosystems.com

- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.² Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobnih okužbe reagentov, saj lahko povzročijo 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 Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) je IHC Protocol F. Predhodna obdelava ni priporočena.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Protitelo asm-1 zazna alfa-aktin iz gladkih mišic v citoplazmi celic gladkih mišic. Te celice najdemo v stenah žil, plasteh muscularis mucosae in muscularis propria v črevesu in v stromi različnih tkiv. Reagiralo je tudi z mioepitelijem različnih žlez, predvsem slinavk in mlečnih žlez. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 99).

Tumorska tkiva

Protitelo asm-1 zazna aktin iz gladkih mišic pri 5/6 leiomijsarkomov, 4/4 leiomiomov, 2/2 kavernoznih hemangiomov, 1/7 fibrosarkomov, 1/3 fibroznih histiocitov, 1/1 angioliomioma, 1/1 hemangiopericitosarkoma in 1/1 mezenhimoma. Pri gastrointestinalnih stromalnih tumorjih (0/5), hondrosarkomih (0/4), pleomorfnih rabdomiosarkomih (0/2), rabdomiosarkomih alveol (0/2), sinovialnih sarkomih (0/2), fibrolipomu (0/1), lipomu (0/1), solitarnem fibroznem tumorju (0/1), epiteloidnem sarkomu (0/1), mezoteliomu (0/1), liposarkomu (0/1), miksoliposarkomu (0/1), dermatofibrosarkomu (0/1), fibromatozi (0/1), ganglionevromu (0/1), tumorjih ščitnice (0/3), pljučnih tumorjih (0/4), jetrnih tumorjih (0/4), tumorjih jajčnikov (0/4), možganskih tumorjih (0/2), tumorjih požiralnika (0/1), tumorjih dojke (0/2), tumorjih želodca (0/2), tumorjih jezika (0/2), metastatskih tumorjih neznanega izvora (0/2), ledvičnih tumorjih (0/2), tumorjih materničnega vratu (0/2), testikularnih tumorjih (0/2), tumorjih kolona (0/2), tumorjih rektuma (0/2), kožnih tumorjih (0/2), tumorju grla (0/1) ali tumorju prižejca (0/1) niso opazili nobenega obarvanja. (Skupno število ocenjenih anomalnih primerov = 90).

Protitelo PA0943 se priporoča za identifikacijo človeškega alfa-aktina iz gladkih mišic v normalnih in neoplazemskih tkivih.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne 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. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
5. Suárez-Vilela D and Izquierdo-García FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. Histopathology. 2003; 43(4):398-400.
6. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogénesis en credos con injuria miocárdica. Rev Fed Arg Cardiol. 2002; 31:441-449.
7. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phox is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE^{-/-} mice. Journal of Clinical Investigation. 2001; 108(10):1513-1522.
8. Santiago FS, Lowe HC, Bobryshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. Journal of Biological Chemistry. 2001; 276(44):41143-41149.
9. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. Biology of Reproduction. 2001; 65:375-383.
10. Lyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. The FASEB Journal. 2000; 14:208-219.
11. Oberpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. Nature Biotechnology. 1999; 17:149-155.

12. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. *American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology*. 1998; 274:L425-L431.
13. Bourgeois C, Robert B, Rebourcet R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 1997; 82(9):3116-3123.
14. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. *Genes and Function*. 1997; 1(4):233-244.
15. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. *The Journal of Cell Biology*. 1986; 103:2787-2796.

Datum izdaje

10 september 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1)

Kat. č.: PA0943

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského alfa-aktinu hladké svaloviny světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského alfa-aktinu hladké svaloviny se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba aktinu Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako purifikovaná frakce IgG a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35 % ProClin™ 950. Celkový objem = 7 ml.

Klon

asm-1

Imunogen

Syntetický amino-terminální deka-peptid izoformy alfa-aktinu hladké svaloviny.

Specifita

Lidský alfa-aktin hladké svaloviny.

Třída Ig

IgG2a

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

0,2 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu produktu Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) jsou: zkalení roztoku, vznik západu 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 reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výřisek bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com

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

Návod k použití

Primární protilátka Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení protilátky Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) je imunohistochemický protokol F. Předběžná úprava se nedoporučuje.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

asm-1 asm-1 detekoval alfa-aktin hladké svaloviny v cytoplazmě buněk hladkého svalu. Tyto buňky lze nalézt ve vaskulárních stěnách, muskulární mukóze střeva a v muscularis propria a ve stromě různých tkání. Rovněž reagoval s myoepiletem různých žláz, zvláště slinnými a mléčnými žlázami. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 99).

Nádorové tkáně

asm-1 asm-1 detekoval protein aktinu hladké svaloviny u 5/6 leiomyosarkomů, 4/4 leiomyomů, 2/2 kavernózních hemangiomů, 1/7 fibrosarkomů, 1/3 fibrózních histiocytomů, 1/1 angioleiomyomů, 1/1 hemangiopericytom sarkomu a 1/1 mezenchymomu. Barvení nebylo pozorováno u gastrointestinálních stromálních nádorů (0/5), chondrosarkomů (0/4), pleomorfních rhabdomyosarkomů (0/2), alveolárních rhabdomyosarkomů (0/2), synoviálních sarkomů (0/2), fibrolipomu (0/1), lipomu (0/1), solitárního fibrózního nádoru (0/1), epiteloidního sarkomu (0/1), a mezoteliomu (0/1), a liposarkomu (0/1), a myxoliposarkomu (0/1), dermatofibrosarkomu (0/1), fibromatózy (0/1), ganglioneuromu (0/1), nádorů štítné žlázy (0/3), nádorů plic (0/4), nádorů jater (0/4), ovariálních nádorů (0/4), nádorů mozku (0/2), nádorů jícnu (0/1), nádorů prsu (0/2), nádorů žaludku (0/2), nádorů jazyka (0/2), metastatických nádorů neznámého původu (0/2), nádorů ledvin (0/2), nádorů děložního hrdla (0/2), testikulárních nádorů (0/2), nádorů tlustého střeva (0/2), nádorů rekta (0/2), nádorů kůže (0/2), nádoru hrtanu (0/1) ani u nádoru thymu (0/1). (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 90).

PA0943 se doporučuje použít k identifikaci lidského alfa-aktinu hladké svaloviny u normálních a neoplastických tkání.

Omezení specifická pro tento produkt

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) byl společností Leica Biosystems optimalizován pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagenziemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek pro odmaskování a pro doby v protokolu musí být použity reagenzie 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 reagenziemi BOND naleznete pod názvy Princip metody, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítcích a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci BOND, v bodě „Použití reagensů BOND“.

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
5. Suárez-Vilela D and Izquierdo-García FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. Histopathology. 2003; 43(4):398-400.
6. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogénesis en credos con injuria miocárdica. Rev Fed Arg Cardiol. 2002; 31:441-449.
7. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phox is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE^{-/-} mice. Journal of Clinical Investigation. 2001; 108(10):1513-1522.
8. Santiago FS, Lowe HC, Bobryshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. Journal of Biological Chemistry. 2001; 276(44):41143-41149.
9. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. Biology of Reproduction. 2001; 65:375-383.
10. Lyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. The FASEB Journal. 2000; 14:208-219.
11. Oberpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. Nature Biotechnology. 1999; 17:149-155.

12. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. *American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology*. 1998; 274:L425-L431.
13. Bourgeois C, Robert B, Rebourcet R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 1997; 82(9):3116-3123.
14. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. *Genes and Function*. 1997; 1(4):233-244.
15. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. *The Journal of Cell Biology*. 1986; 103:2787-2796.

Datum vydání

10 září 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Smooth Muscle Actin (alpha sm-1)

Katalógové č.: PA0943

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského aktínu alfa hladkého svalstva svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského aktínu alfa hladkého svalstva sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako purifikovaná frakcia IgG a dodávaná v tris pufovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

asm-1

Imunogén

Syntetický amino-terminálny deka-peptid alfa izoformy aktínu hladkého svalstva.

Špecifita

Ľudský alfa aktín hladkého svalstva.

Trieda Ig

IgG2a

Celková koncentrácia proteínov

Čca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,2 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu roztoku Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

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

- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení². Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabránite 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 Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) je IHC Protocol F. Neodporúča sa žiadna predpríprava.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

asm-1 asm-1 detegoval aktín alfa hladkého svalstva v cytoplazme buniek hladkého svalstva. Tieto bunky sa nachádzajú v cievných stenách, slizniciach svalstva a svaloviny a v stróme rôznych tkanív. Reagoval aj s myoepteliom rôznych žliaz, najmä slinných a mliečnych žliaz. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 99).

Nádorové tkanivá

asm-1 asm-1 detegoval proteín aktínu hladkého svalstva v 5/6 leiomyosarkómoch, 4/4 leiomyómoch, 2/2 kavernózných hemangiómoch, 1/7 fibrosarkómoch, 1/3 fibrozných histiocytómoch, 1/1 angioleiomyóme, 1/1 hemangiopericytosarkóme a 1/1 mezenchymóme. Zafarbenie nebolo pozorované pri gastrointestinálnych stromálnych nádoroch (0/5), chondrosarkómoch (0/4), pleomorfnych rhabdomyosarkómoch (0/2), alveolových rhabdomyosarkómoch (0/2), synoviálnych sarkómoch (0/2), fibrolipóme (0/1), lipóme (0/1), solitárnom fibroznom nádore (0/1), epitelioidnom sarkóme (0/1), mezotelióme (0/1), liposarkóme (0/1), myxoliposarkóme (0/1), dermatofibrosarkóme (0/1), fibromatóze (0/1), ganglioneuróme (0/1), nádoroch štítnej žľazy (0/3), nádoroch pľúc (0/4), nádoroch pečene (0/4), nádoroch vaječníkov (0/4), nádoroch mozgu (0/2), nádoroch pažeráka (0/1), nádoroch prsníka (0/2), nádoroch žalúdka (0/2), nádoroch jazyka (0/2), metastazujúcich nádoroch neznámeho pôvodu (0/2), nádoroch obličiek (0/2), nádoroch krčka maternice (0/2), testikulárných nádoroch (0/2), nádoroch čreva (0/2), nádoroch konečníka (0/2), kožných nádoroch (0/2), nádoroch hrtana (0/1) alebo nádore týmusu (0/1). (Celkový počet abnormálnych vyšetrených prípadov = 90).

PA0943 sa odporúča na identifikáciu ľudského aktínu alfa hladkého svalstva v normálnom tkanive a novotvare.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia 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 limitácie v používateľskej dokumentácii k systému BOND „Používanie činidiel BOND“.

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
5. Suárez-Vilela D and Izquierdo-García FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. Histopathology. 2003; 43(4):398-400.
6. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogénesis en credos con injuria miocárdica. Rev Fed Arg Cardiol. 2002; 31:441-449.
7. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phox is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE^{-/-} mice. Journal of Clinical Investigation. 2001; 108(10):1513-1522.
8. Santiago FS, Lowe HC, Bobryshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. Journal of Biological Chemistry. 2001; 276(44):41143-41149.
9. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. Biology of Reproduction. 2001; 65:375-383.
10. Lyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. The FASEB Journal. 2000; 14:208-219.
11. Oberpenning F, Meng J, Yoo J et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. Nature Biotechnology. 1999; 17:149-155.

12. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. *American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology*. 1998; 274:L425-L431.
13. Bourgeois C, Robert B, Rebourcet R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 1997; 82(9):3116-3123.
14. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. *Genes and Function*. 1997; 1(4):233-244.
15. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. *The Journal of Cell Biology*. 1986; 103:2787-2796.

Dátum vydania

10 septembra 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلاً زهاج

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1)

رقم الدليل: PA0943

الإستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للإستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم (alpha sm-1) Smooth Muscle Actin المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لأكتين العضلات الملساء ألفا البشري في النسيج الميت بالفورمارلين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III). ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوين أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والظوابط الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

المخلص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود موادّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "إستعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم (alpha sm-1) Smooth Muscle Actin المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للإستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقق إظهار أكتين العضلات الملساء ألفا البشري من خلال السماح أو لا بربط (alpha sm-1) Smooth Muscle Actin بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وتغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف الكاشف الفردي، والمص البشري، وإستعمال الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر (alpha sm-1) Smooth Muscle Actin جسماً مضافاً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران يتم إنتاجه كجزء غلوبولين مناعي منقى، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProCln™ 950 كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

المستسخ

asm-1

المستضد

عُشاري الببتيد الطرفي الأميني التخليقي لأكتين العضلات الملساء إسوي الشكل من نوع ألفا.

الخصوصية

أكتين العضلات الملساء ألفا البشري.

قصة الغلوبولين المناعي

IgG2a

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مج/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.2 مج/لتر حسبما تحدد مقاييسه الممتاز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم (alpha sm-1) Smooth Muscle Actin المضاد الأولي للحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

ارجع إلى "إستعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

التخزين والاستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوين (alpha sm-1) Smooth Muscle Actin و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

أعد درجة الحرارة إلى 2-8° درجة مئوية بعد الاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.

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

الإحتياطات

- هذا المنتج مخصص للإستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProCln™ 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-إيزوثيازولين-3-واحد، وقد يسبب تهيجاً 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 وبعد، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الإحتياطات السليمة². لا تنص 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.
- يُقلّ التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوين غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الإستقرار، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. يجب التحقق من أي تغيير كهذا من جانب المستخدم.

تعليمات الاستخداف

تم تطوير جسم (alpha sm-1) Smooth Muscle Actin المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلوين الموصى به لجسم (alpha sm-1) Smooth Muscle Actin المضاد الأولي في IHC Protocol F. لا يوصى بأي معالجة مسبقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة العادية

كشفت $\alpha\text{sm-1}$ أنسجة العضلات الملساء ألفا في السيتوبلازم الخاص بخلايا العضلات الملساء. يمكن العثور على هذه الخلايا في الجدران الوعائية، والمخاط العضلي المعوي، والعضلة المخصوصة، وكذلك في سدى أنسجة متنوعة. كما إنه قد تفاعل مع الظهارة العضلية بعدد مختلفة، وخاصة الغدة الماعية والغدد الثديية. (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 99).

الأنسجة الورمية

كشفت $\alpha\text{sm-1}$ بروتين أنسجة العضلات الملساء في 5/6 من الساركومة العضلية الملساء، و 4/4 من الورم العضلي الأملس، و 2/2 من الورم الوعائي الكهفي، و 1/7 من الساركومة الليفيّة، و 1/3 من أورام المنسجات الليفيّة، و 1/1 من الورم العضلي الأملس الوعائي، و 1/1 من ساركومة الخلايا الحويّلة، و 1/1 من الورم المتوسطي. لم يلاحظ وجود أي تلوين في الأورام السدوية المعوية المعوية (0/5)، والساركومة الغضروفية (0/4)، والساركومة العضلية المخططة متعددة الأشكال (0/2)، والساركومة العضلية المخططة في تجويف الحويصلات الهوائية بالرنّة (0/2)، والساركومة الزليلية (0/2)، والورم الشحمي الليفي (0/1)، والورم الشحمي (0/1)، والورم الليفي المنفرد (0/1)، والساركومة الظهارانية (0/1)، وورم المتوسطة (0/1)، والساركومة الشحمية (0/1)، والساركومة الشحمية المخاطية (0/1)، والساركومة الليفيّة الجلدية (0/1)، والأورام الليفيّة (0/1)، والورم العصبي العنقي (0/1)، وأورام الغدة النخالية (0/3)، وأورام الرنّة (0/4)، وأورام الكبد (0/4)، وأورام البيض (0/4)، وأورام المخ (0/2)، وأورام المريء (0/1)، وأورام الثدي (0/2)، وأورام المعدة (0/2)، وأورام النسان (0/2)، والأورام النقيلية من أصل غير معروف (0/4)، وأورام الكلى (0/2)، وأورام عنق الرحم (0/2)، وأورام الخصية (0/2)، وأورام القولون (0/2)، وأورام المستقيم (0/2)، وأورام الجلد (0/2)، وورم الحنجرة (0/1)، وورم الغدة الصغرية (0/1). (إجمالي عدد الحالات غير العادية التي تم تقييمها = 90).

يوصى باستخدام PA0943 للتعرف على أنسجة العضلات الملساء ألفا البشرية في الأنسجة العادية والورمية.

القيود الخاصة بالمننتج

تم تحسين (alpha sm-1) Smooth Muscle Actin باستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد يختلف عدد مرات البروتوكول، بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تعزيم المستعمد، وذلك يجب تحديده تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وعدد مرات البروتوكول.

اكتشاف المشكّلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلوين المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلوين، مفتاح الرموز الممنونة 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. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
5. Suárez-Vilela D and Izquierdo-García FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. Histopathology. 2003; 43(4):398-400.
6. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogénesis en credos con injuria miocárdica. Rev Fed Arg Cardiol. 2002; 31:441-449.
7. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phox is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE-/- mice. Journal of Clinical Investigation. 2001; 108(10):1513-1522.
8. Santiago FS, Lowe HC, Bobryshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. Journal of Biological Chemistry. 2001; 276(44):41143-41149.
9. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. Biology of Reproduction. 2001; 65:375-383.
10. Lyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. The FASEB Journal. 2000; 14:208-219.
11. Oberpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. Nature Biotechnology. 1999; 17:149-155.
12. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology. 1998; 274:L425-L431.
13. Bourgeois C, Robert B, Rebourcet R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. 1997; 82(9):3116-3123.
14. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. Genes and Function. 1997; 1(4):233-244.
15. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. The Journal of Cell Biology. 1986; 103:2787-2796.

تاريخ الإصدار

10 سبتمبر 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