



BIOSYSTEMS

Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Catalog No: PA0012

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

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.

Bruksanvisning

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.

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 bozulmamasını kontrol edin.

www.LeicaBiosystems.com

Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Catalog No: PA0012

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human cytokeratins 56.5, 50, 50', 48 and 40 kD of the acidic subfamily and 65 to 67, 64, 59, 58, 56 and 52 kD of the basic subfamily 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). Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with Bond Polymer Refine Detection. The demonstration of human cytokeratins 56.5, 50, 50', 48 and 40 kD of the acidic subfamily and 65 to 67, 64, 59, 58, 56 and 52 kD of the basic subfamily is achieved by first allowing the binding of Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) is a cocktail of two mouse anti-human monoclonal antibodies produced as tissue culture supernatants, and supplied in phosphate-buffered saline (pH 7.6) with 1% bovine serum albumin carrier protein and containing sodium azide as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

Cocktail of two clones, AE1 and AE3.

Immunogen

Human epidermal cytokeratin preparation.

Specificity

Clone AE1 recognises the 56.5, 50, 50', 48 and 40 kD human cytokeratins of the acidic subfamily. Clone AE3 recognises the 65 to 67, 64, 59, 58, 56 and 52 kD human cytokeratins of the basic subfamily.

Ig Class

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 2.25 mg/L.

Dilution and Mixing

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using Bond Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clones AE1/AE3 exhibit a broad reactivity with the acidic and basic families of cytokeratin. Staining was observed in the cytoplasm of epithelial cells from a variety of tissues, including glandular epithelium of prostate, breast, skin, thyroid, endometrium, adrenal gland, testis, pancreas and salivary gland, and squamous and columnar epithelium of skin, tonsil, cervix, esophagus, larynx, stomach, and small and large intestine. Staining was also noted in ovary, pituitary gland, mesothelium, urothelium, molecular layer in cerebellum, Hassall's corpuscles and reticulum in the thymus, alveoli and pneumocytes in the lung, tubules and Bowman's capsule of kidney, and in bile ducts and hepatocytes of the liver. Background staining was seen in some cases of bone marrow evaluated. (Total number of normal tissues evaluated = 125).

Tumor Tissues

Clones AE1/AE3 stained 72/73 breast tumors (including 62/62 invasive ductal carcinomas, 8/9 medullary carcinomas and 2/2 fibroadenomas), 9/9 bowel tumors (including 7/7 adenocarcinomas and 2/2 adenomas), 5/5 thyroid tumors (including 3/3 adenomas, 1/1 follicular carcinoma and 1/1 follicular papillary adenocarcinoma), 5/5 metastatic tumors (including 1/1 metastatic colon adenocarcinoma, 1/1 metastatic tumor from gastrointestinal site, 1/1 metastatic breast invasive ductal carcinoma, 1/1 metastatic colon signet ring carcinoma and 1/1 metastatic esophageal squamous cell carcinoma), 4/4 hepatocellular carcinomas, 4/4 lung tumors (including 2/2 squamous cell carcinomas, 1/1 adenocarcinoma and 1/1 small cell carcinoma), 3/4 brain tumors (including 2/3 meningiomas and 1/1 astrocytoma), 3/3 squamous cell carcinomas of the esophagus, 3/3 stomach adenocarcinomas, 2/3 ovarian tumors (including 1/1 adenocarcinoma, 1/1 endometrioid adenocarcinoma and 0/1 granulosa cell tumor), 2/2 transitional cell carcinomas of the bladder, 2/2 renal clear cell carcinomas, 2/2 tumors of the head and neck (including 1/1 adenocarcinoma and 1/1 nasopharyngeal carcinoma), 2/2 prostatic adenocarcinomas, 2/2 tumors of the salivary gland (including 1/1 pleomorphic adenoma and 1/1 adenoid cystic carcinoma), 2/2 squamous cell carcinomas of the cervix, 2/2 adenocarcinomas of the endometrium, 1/2 tumors of the adrenal gland (including 1/1 cortical adenoma and 0/1 adrenocortical carcinoma), 1/1 squamous cell carcinoma of the tongue, 1/1 pancreatic adenocarcinoma, 1/1 prostatic hyperplasia and 1/1 squamous cell carcinoma of the skin. No staining was detected in lymphomas (0/3), seminomas (0/2), bone tumors (0/2), a melanoma (0/1) and a pheochromocytoma (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 142).

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) is recommended for the detection of cytokeratins in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.

Product Specific Limitations

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenosarcoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Date of Issue

30 October 2015

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi Bond™ Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Référence: PA0012

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique des cytokeratines humaines de 56,5, 50, 50¹, 48 et 40 kDa de la sous-famille acide et de 65 à 67, 64, 59, 58, 56 et 52 kDa de la sous-famille basique dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à l'aide 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour Bond Polymer Refine Detection. La présence des cytokeratines humaines de 56,5, 50, 50¹, 48 et 40 kDa de la sous-famille acide et de 65 à 67, 64, 59, 58, 56 et 52 kDa de la sous-famille basique est démontrée d'abord en permettant la liaison de l'anticorps Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) à 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

L'anticorps Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) est un mélange de deux anticorps monoclonaux anti-humains de souris produits sous forme de surnageants de culture tissulaire et fournis dans une solution saline tamponnée au phosphate (pH 7,6) avec de l'albumine de sérum bovin à 1 % comme protéine porteuse et contenant de l'azote de sodium comme conservateur.

Volume total = 7 mL.

Clone

Mélange de deux clones, AE1 et AE3.

Immunogène

Préparation de cytokeratines humaines de l'épiderme.

Spécificité

Le clone AE1 reconnaît les cytokeratines humaines de 56,5, 50, 50¹, 48 et 40 kDa de la sous-famille acide. Le clone AE3 reconnaît les cytokeratines humaines de 65 à 67, 64, 59, 58, 56 et 52 kDa de la sous-famille basique.

Classe d'Ig

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 2,25 mg/l.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) est dilué de façon optimale pour une utilisation avec le système BOND (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III). Il n'est pas nécessaire de reconstituer, mélanger, diluer ou titrer ce réactif.

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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

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

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

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) est IHC Protocol F. La récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée en utilisant la Bond Epitope Retrieval Solution 2 pendant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Les clones AE1 et AE3 présentent une réactivité étendue avec les cytokératines des sous-familles acide et basique. Une coloration a été observée dans le cytoplasme de cellules épithéliales de divers tissus, dont l'épithélium glandulaire de la prostate, du sein, de la peau, de la thyroïde, de l'endomètre, des glandes surrénales, du testicule, du pancréas et des glandes salivaires, ainsi que l'épithélium cylindrique et pavimenteux de la peau, des amygdales, du col de l'utérus, de l'œsophage, du larynx, de l'estomac, de l'intestin grêle et du gros intestin. Une coloration a également été constatée dans l'ovaire, l'hypophyse, le mésothélium, l'urothélium, la couche moléculaire du cerveau, les corpuscules de Hassall et le réticulum dans le thymus, les alvéoles et les pneumocytes dans le poumon, les tubules et la capsule de Bowman dans le rein, et les canaux biliaires et les hépatocytes dans le foie. Une coloration de fond a été observée dans certains des cas de moelle osseuse évalués. (Nombre total de tissus normaux évalués = 125).

Tissus tumoraux

Une coloration a pu être détectée avec les clones AE1/AE3 pour 72/73 tumeurs mammaires (dont 62/62 carcinomes canaux infiltrants, 8/9 carcinomes médullaires et 2/2 fibroadénomes), 9/9 tumeurs de l'intestin (dont 7/7 adénocarcinomes et 2/2 adénomes), 5/5 tumeurs de la thyroïde (dont 3/3 adénomes, 1/1 carcinome folliculaire et 1/1 adénocarcinome papillaire folliculaire), 5/5 tumeurs métastatiques (dont 1/1 adénocarcinome du côlon métastatique, 1/1 tumeur métastatique d'un site gastrointestinal, 1/1 carcinome métastatique du côlon à cellules en bague à chaton, 1/1 carcinome malphigien métastatique de l'œsophage et 1/1 carcinome canalaire infiltrant métastatique du sein), 4/4 carcinomes hépatocellulaires, 4/4 tumeurs pulmonaires (dont 2/2 carcinomes malphigiens, 1/1 adénocarcinome et 1/1 carcinome à petites cellules), 3/4 tumeurs du cerveau (dont 2/3 méningiomes et 1/1 astrocytome), 3/3 carcinomes malphigiens de l'œsophage, 3/3 adénocarcinomes de l'estomac, 2/3 tumeurs de l'ovaire (dont 0/1 tumeur à cellules granuleuses, 1/1 adénocarcinome endométrioïde et 1/1 adénocarcinome), 2/2 carcinomes à cellules transitionnelles de la vessie, 2/2 carcinomes rénaux à cellules claires, 2/2 tumeurs de la tête et du cou (dont 1/1 adénocarcinome et 1/1 carcinome du rhinopharynx), 2/2 adénocarcinomes de la prostate, 2/2 tumeurs des glandes salivaires (dont 1/1 adénome pléiomorphe et 1/1 carcinome kystique des végétations adénoïdes), 2/2 carcinomes malphigiens du col de l'utérus, 2/2 adénocarcinomes de l'endomètre, 1/2 tumeurs des glandes surrénales (dont 0/1 carcinome adrénocortical et 1/1 adénome cortical), 1/1 carcinome malphigien de la langue, 1/1 adénocarcinome du pancréas, 1/1 prostate hyperplasique et 1/1 carcinome malphigien de la peau. Aucune coloration n'a été détectée pour des lymphomes (0/3), séminomes (0/2), tumeurs osseuses (0/2), mélanome (0/1) ou phéochromocytome (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 142).

L'anticorps Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) est recommandé pour la détection des cytokératines dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.

Limites Spécifiques du Produit

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenosaoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Date de Publication

30 octobre 2015

Anticorpo Primario Pronto All'uso Bond™ Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

N. catalogo: PA0012

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) è previsto per essere utilizzato nell'identificazione qualitativa tramite microscopi ottici delle citocheratine umane da 56,5, 50, 50', 48 e 40 kD della sottofamiglia acidica e da 65 a 67, 64, 59, 58, 56 e 52 kD della sottofamiglia basica in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina tramite una colorazione immunostochimica usando 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 delle citocheratine umane da 56,5, 50, 50', 48 e 40 kD della sottofamiglia acidica e da 65 a 67, 64, 59, 58, 56 e 52 kD della sottofamiglia basica si ottiene in primo luogo consentendo il legame di Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) è un miscuglio di due anticorpi monoclonali murini anti-umani prodotti come supernatanti di coltura tissutale e forniti in soluzione salina tamponata con fosfato (pH 7,6), con l'1% di sieroalbumina bovina come proteina carrier e contenente sodio azide come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

Miscuglio di due cloni, AE1 e AE3.

Immunogeno

Preparato a base di citocheratine epidermiche umane.

Specificità

Il clone AE1 riconosce le citocheratine umane da 56,5, 50, 50', 48 e 40 kD della sottofamiglia acidica. Il clone AE3 riconosce le citocheratine umane da 65 a 67, 64, 59, 58, 56 e 52 kD della sottofamiglia basica.

Classe Ig

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 2,25 mg/l.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) è diluito in modo ottimale per l'uso sul sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Questo reagente non necessita di ricostituzione, miscelazione, diluizione né titolazione.

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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore (HIER) tramite l'utilizzo di Bond Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

I cloni AE1/AE3 mostrano ampia reattività con le famiglie di citocheratine acidica e basica. È stata osservata colorazione nel citoplasma delle cellule epiteliali di svariati tessuti, tra cui epitelio ghiandolare della prostata, mammella, cute, tiroide, endometrio, ghiandola surrenale, testicolo, pancreas e ghiandola salivare, nonché epitelio squamoso e colonnare della cute, tonsilla, cervice, esofago, laringe, stomaco, intestino tenue e intestino crasso. È stata inoltre osservata colorazione nell'ovaio, nella ghiandola pituitaria, nel mesotelio, nell'urotelio, nello strato molecolare del cervelletto, nei corpuscoli di Hassall e nel reticolo del timo, negli alveoli e negli pneumociti del polmone, nei tubuli e nella capsula di Bowman del rene, nonché nei dotti biliari e negli epatociti del fegato. È stata osservata una colorazione di fondo in alcuni casi di midollo osseo valutati. (Numero complessivo di casi normali valutati = 125).

Tessuti neoplastici

I cloni AE1/AE3 hanno colorato 72/73 tumori della mammella (compresi 62/62 carcinomi duttali invasivi, 8/9 carcinomi midollari e 2/2 fibroadenomi), 9/9 tumori intestinali (compresi 7/7 adenocarcinomi e 2/2 adenomi), 5/5 tumori tiroidei (compresi 3/3 adenomi, 1/1 carcinoma follicolare e 1/1 adenocarcinoma papillare follicolare), 5/5 tumori metastatici (compresi 1/1 adenocarcinoma metastatico del colon, 1/1 tumore metastatico originatosi dal sito gastrointestinale, 1/1 carcinoma metastatico duttale invasivo della mammella, 1/1 carcinoma metastatico del colon a cellule ad anello con castone e 1/1 carcinoma metastatico esofageo a cellule squamose), 4/4 carcinomi epatocellulari, 4/4 tumori del polmone (compresi 2/2 carcinomi a cellule squamose, 1/1 adenocarcinoma e 1/1 carcinoma a piccole cellule), 3/4 tumori del cervello (compresi 2/3 meningiomi e 1/1 astrocitoma), 3/3 carcinomi dell'esofago a cellule squamose, 3/3 adenocarcinomi gastrici, 2/3 tumori ovarici (compresi 1/1 adenocarcinoma, 1/1 adenocarcinoma endometrioidi e 0/1 tumore delle cellule della granulosa), 2/2 carcinomi della vescica a cellule transizionali, 2/2 carcinomi renali a cellule chiare, 2/2 tumori della testa e del collo (compresi 1/1 adenocarcinoma e 1/1 carcinoma nasofaringeo), 2/2 adenocarcinomi prostatici, 2/2 tumori della ghiandola salivare (compresi 1/1 adenoma pleomorfo e 1/1 carcinoma adenoidico cistico), 2/2 carcinomi della cervice a cellule squamose, 2/2 adenocarcinomi dell'endometrio, 1/2 tumori della ghiandola surrenale (compresi 1/1 adenoma corticale e 0/1 carcinoma adrenocorticale), 1/1 carcinoma della lingua a cellule squamose, 1/1 adenocarcinoma pancreatico, 1/1 iperplasia prostatica e 1/1 carcinoma cutaneo a cellule squamose. Non è stata rilevata alcuna colorazione in linfomi (0/3), seminomi (0/2), tumori ossei (0/2), un melanoma (0/1) e un feocromocitoma (0/1). (Numero complessivo di casi anomali valutati = 142).

L'uso di Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) è consigliato per il rilevamento delle citocheratine in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale delle colorazioni istochimiche non immunologiche.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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'immunocolorazione con i reagenti BOND si trovano in "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND, ai titoli Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo di qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Leggenda dei simboli 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. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenosarcoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salmubides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Data di Pubblicazione

30 Ottobre 2015

Gebrauchsfertiger Bond™ -Primärantikörper Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Bestellnr.: PA0012

Verwendungszweck

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

Der Antikörper Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis der humanen Cytokeratine 56,5, 50, 50', 48 und 40 kD der sauren Unterfamilie und 65 bis 67, 64, 59, 58, 56 und 52 kD der basischen Unterfamilie in formalinfiziertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis der humanen Cytokeratine 56,5, 50, 50', 48 und 40 kD der sauren Unterfamilie und 65 bis 67, 64, 59, 58, 56 und 52 kD der basischen Unterfamilie wird erzielt, indem zunächst die Bindung von Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) ist ein Cocktail aus zwei monoklonalen Maus-Antihuman-Antikörpern in Form eines Gewebekulturüberstands und wird in Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung (pH 7,6) mit 1 % Rinderserumalbumin-Trägerprotein und Natriumazid als Konservierungsmittel geliefert.

Gesamtvolumen = 7 mL.

Klon

Cocktail aus zwei Klonen, AE1 und AE3.

Immunogen

Präparat aus humanen epidermalen Cytokeratinen.

Spezifität

Klon AE1 erkennt die humanen Cytokeratine 56,5, 50, 50', 48 und 40 kD der sauren Unterfamilie. Klon AE3 erkennt die humanen Cytokeratine 65 bis 67, 64, 59, 58, 56 und 52 kD der basischen Unterfamilie.

Ig-Klasse

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/mL.

Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 2,25 mg/l.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) ist optimal für die Verwendung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) verdünnt. Ein Rekonstituieren, 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 Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin™ 950 beträgt 0,35 %. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.

- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter www.LeicaBiosystems.com
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) ist das IHC Protocol F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitodemaskierung (HIER) mithilfe von Bond Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Die Klone AE1/AE3 weisen eine breite Reaktivität gegen die saure und basische Cytokeratinfamilie auf. Eine Färbung wurde beim Zytoplasma von Epithelzellen verschiedener Gewebe beobachtet, darunter das Drüsenepithel von Prostata, Mamma, Haut, Schilddrüse, Endometrium, Nebenniere, Hoden, Pankreas und Speicheldrüse sowie das Platten- und Zylinderepithel von Haut, Tonsille, Zervix, Speiseröhre, Larynx, Magen und Dünn- und Dickdarm. Eine Färbung wurde außerdem bei folgenden Geweben festgestellt: Ovar, Hypophyse, Mesothel, Urothel, Stratum moleculare corticis cerebelli, Hassall-Körperchen und Retikulum im Thymus, Alveoli und Pneumozyten in der Lunge, Tubuli und Bowman-Kapsel der Niere, sowie Gallengänge und Hepatozyten der Leber. Bei einigen untersuchten Knochenmark-Gewebeproben wurde eine Hintergrundfärbung beobachtet. (Gesamtzahl der untersuchten Normalgewebeproben = 125).

Tumorgewebe

Die Klone AE1/AE3 färbten 72/73 Mammatumoren (darunter 62/62 invasive duktale Karzinome, 8/9 medulläre Karzinome und 2/2 Fibroadenome), 9/9 Darmtumoren (darunter 7/7 Adenokarzinome und 2/2 Adenome), 5/5 Schilddrüsentumoren (darunter 3/3 Adenome, 1/1 follikuläres Karzinom und 1/1 follikuläres papilläres Adenokarzinom), 5/5 Tumormetastasen (darunter 1/1 metastatisches Kolon-Adenokarzinom, 1/1 Metastase von einem Tumorsitz im Magen-Darm-Trakt, 1/1 metastatisches invasives duktales Mammarkarzinom, 1/1 metastatisches Kolon-Sieglingskarzinom und 1/1 metastatisches Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre), 4/4 Leberzellkarzinome, 4/4 Lungentumoren (darunter 2/2 Plattenepithelkarzinome, 1/1 Adenokarzinom und 1/1 kleinzelliges Karzinom), 3/4 Hirntumoren (darunter 2/3 Meningiome und 1/1 Astrozytom), 3/3 Plattenepithelkarzinome der Speiseröhre, 3/3 Magenadenokarzinome, 2/3 Ovarialtumoren (darunter 1/1 Adenokarzinom, 1/1 endometrioides Adenokarzinom und 0/1 Granulosazellentumor), 2/2 Übergangszellkarzinome der Blase, 2/2 hellzellige Nierenkarzinome, 2/2 Kopf-Hals-Tumoren (darunter 1/1 Adenokarzinom und 1/1 nasopharyngeales Karzinom), 2/2 Prostata-Adenokarzinome, 2/2 Tumoren der Speicheldrüse (darunter 1/1 pleomorphes Adenom und 1/1 adenoidzystisches Karzinom), 2/2 Plattenepithelkarzinome der Zervix, 2/2 Adenokarzinome des Endometriums, 1/2 Tumoren der Nebenniere (darunter 1/1 Nierenrindadenom und 0/1 Nebennierenrindenzinom), 1/1 Plattenepithelkarzinom der Zunge, 1/1 Pankreas-Adenokarzinom, 1/1 Prostatahyperplasie und 1/1 Plattenepithelkarzinom der Haut. Bei Lymphomen (0/3), Seminomen (0/2), Knochentumoren (0/2), einem Melanom (0/1) und einem Phäochromozytom (0/1) wurde keine Färbung nachgewiesen. (Gesamtzahl der untersuchten pathologischen Gewebeproben = 142).

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) wird für den Nachweis von Cytokeratinen in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 Verfahrenzeiten 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 Verfahrenzeiten 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 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. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenocarcinoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Ausgabedatum

30 Oktober 2015

Anticuerpo Primario Listo Para Usar Bond™ Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Catálogo N.º: PA0012

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de las citoqueratinas humanas de 56,5, 50, 50', 48 y 40 kD de la subfamilia ácida y de 65-67, 64, 59, 58, 56 y 52 kD de la subfamilia básica en tejido fijado en formol e incluido 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de citoqueratinas humanas de 56,5, 50, 50', 48 y 40 kD de la subfamilia ácida y de 65-67, 64, 59, 58, 56 y 52 kD de la subfamilia básica se lleva a cabo permitiendo primero la unión de Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos suministrados 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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) es un cóctel de dos anticuerpos monoclonales antihumanos de ratón que se producen como sobrenadantes de cultivos tisulares, y se suministra en solución salina tamponada con fosfato (pH 7,6) con el 1 % de proteína portadora de albúmina de suero bovino, que contiene azida sódica como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

Cóctel de dos clones, AE1 y AE3.

Inmunógeno

Preparación de citoqueratina epidérmica humana.

Especificidad

El clon AE1 reconoce las citoqueratinas humanas de 56,5, 50, 50', 48 y 40 kD de la subfamilia ácida. El clon AE3 reconoce las citoqueratinas humanas de 65-67, 64, 59, 58, 56 y 52 kD de la subfamilia básica.

Clase de Ig

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 2,25 mg/L.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). Este reactivo no requiere reconstitución, mezcla, dilución ni titulación.

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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 el Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termoinducida con Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

Los clones AE1/AE3 exhiben una amplia reactividad con las familias ácida y básica de la citoqueratina. Se observó tinción en el citoplasma de células epiteliales de diversos tejidos, incluidos epitelio glandular de próstata, mama, piel, tiroides, endometrio, glándula suprarrenal, testículos, páncreas y glándulas salivales, y epitelio escamoso y columnar de piel, amígdalas, cuello de útero, esófago, laringe, estómago e intestino delgado y grueso. También se detectó tinción en ovarios, glándula pituitaria, mesotelio, urotelio, capa molecular del cerebelo, corpúsculos de Hassall y retículo de timo, alveolos y neumocitos de pulmón, túbulo y cápsula de Bowman de riñón, y en los conductos biliares y hepatocitos de hígado. Se observó tinción de fondo en algunos de los casos de médula ósea evaluados. (Cifra total de tejidos normales evaluados = 125).

Tejidos tumorales

Los clones AE1/AE3 tiñeron 72/73 tumores mamarios (incluidos 62/62 carcinomas ductales invasivos, 8/9 carcinomas medulares y 2/2 fibroadenomas), 9/9 tumores intestinales (incluidos 7/7 adenocarcinomas y 2/2 adenomas), 5/5 tumores tiroideos (incluidos 3/3 adenomas, 1/1 carcinoma folicular y 1/1 adenocarcinoma papilar folicular), 5/5 tumores metastásicos (incluidos 1/1 adenocarcinoma metastásico de colon, 1/1 tumor metastásico de lugar gastrointestinal, 1/1 carcinoma ductal invasivo metastásico de mama, 1/1 carcinoma de células en anillo de sello metastásico de colon y 1/1 carcinoma escamoso metastásico de esófago), 4/4 carcinomas hepatocelulares, 4/4 tumores pulmonares (incluidos 2/2 carcinomas escamosos, 1/1 adenocarcinoma y 1/1 carcinoma microcítico), 3/4 tumores cerebrales (incluidos 2/3 meningiomas y 1/1 astrocitoma), 3/3 carcinomas escamosos de esófago, 3/3 adenocarcinomas gástricos, 2/3 tumores ováricos (incluidos 1/1 adenocarcinoma, 1/1 adenocarcinoma endometriode y 0/1 tumor de células de la granulosa), 2/2 carcinomas de células de transición de la vejiga, 2/2 carcinomas de células claras renales, 2/2 tumores de cabeza y cuello (incluidos 1/1 adenocarcinoma y 1/1 carcinoma nasofaríngeo), 2/2 adenocarcinomas prostáticos, 2/2 tumores de las glándulas salivales (incluidos 1/1 adenoma pleomórfico y 1/1 carcinoma adenoides quístico), 2/2 carcinomas escamosos de cuello de útero, 2/2 adenocarcinomas endometriales, 1/2 tumores de la glándula suprarrenal (incluidos 1/1 adenoma cortical y 0/1 carcinoma adrenocortical), 1/1 carcinoma escamoso de lengua, 1/1 adenocarcinoma pancreático, 1/1 hiperplasia prostática y 1/1 carcinoma escamoso de piel. No se detectó tinción en linfomas (0/3), seminomas (0/2), tumores óseos (0/2), un melanoma (0/1) y un feocromocitoma (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 142).

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) está recomendado para la detección de citoqueratinas en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones Específicas del Producto

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenocarcinoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Fecha de Publicación

30 de octubre 2015

Anticorpo Primário Pronto a Usar Bond™

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

N.º de catálogo: PA0012

Utilização Prevista

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

O anticorpo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia óptica, das citoqueratinas 56,5, 50, 50', 48 e 40 kD humanas da sub-família de ácidos e 65 a 67, 64, 59, 58, 56 e 52 kD da sub-família de bases, fixadas em formalina e impregnadas em parafina, através de coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automático (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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com Bond Polymer Refine Detection. A demonstração das citoqueratinas humanas 56,5, 50, 50', 48 e 40 kD da sub-família de ácidos e 65 a 67, 64, 59, 58, 56 e 52 kD da sub-família de bases é conseguida permitindo, em primeiro lugar, a ligação do Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) à secção e observando depois esta ligação utilizando 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 e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

Reagentes Fornecidos

O Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) é um cocktail de dois anticorpos monoclonais de rato anti-humano produzidos como sobrenadantes de cultura de tecidos e fornecidos em soro fisiológico com tampão fosfato (pH 7,6) com 1% de proteína transportadora de albumina sérica de bovino, contendo azida de sódio como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

Cocktail de dois clones, AE1 e AE3.

Imunogénio

Preparação de citoqueratinas epidérmicas humanas.

Especificidade

O Clone AE1 reconhece as citoqueratinas humanas 56,5, 50, 50', 48 e 40 kD da sub-família de ácidos. O Clone AE3 reconhece as citoqueratinas humanas 65 a 67, 64, 59, 58, 56 e 52 kD da sub-família de bases.

Classe de Ig

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 2,25 mg/L.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) é idealmente diluído para utilização no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessário reconstituir, misturar, diluir ou titular este 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 imuno-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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 utilizador¹.

Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.
- A concentração de ProClim™ 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.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

Instruções de Utilização

O anticorpo primário Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epitópos induzida por calor utilizando a Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

Os Clones AE1/AE3 revelaram uma grande reactividade com as famílias de ácidos e de bases de citoqueratinas. Foi observada coloração no citoplasma de células epiteliais de uma variedade de tecidos, incluindo o epitélio glandular da próstata, mama, pele, tiróide, endométrio, glândula supra-renal, testículos, pâncreas e glândulas salivares e no epitélio escamoso e colunar da pele, amígdalas, colo do útero, esófago, laringe, estômago e intestino delgado e grosso. Foi também observada coloração nos ovários, glândula pituitária, mesotélio, urotélio, camada molecular no cerebelo, nos corpúsculos de Hassall e retículo no timo, nos alvéolos e pneumócitos no pulmão, nos túbulos e cápsula de Bowman do rim e nos ductos biliares e hepatócitos do fígado. Foi observada coloração de fundo em alguns vasos de medula óssea avaliados. (número total de tecidos normais avaliados = 125).

Tecidos tumorais

Os Clones AE1/AE3 coraram 72/73 tumores mamários (incluindo 62/62 carcinomas ductais invasivos, 8/9 carcinomas medulares e 2/2 fibroadenomas), 9/9 tumores intestinais (incluindo 7/7 adenocarcinomas e 2/2 adenomas), 5/5 tumores da tiróide (incluindo 3/3 adenomas, 1/1 carcinoma folicular e 1/1 adenocarcinoma folicular papilar), 5/5 tumores metastáticos (incluindo 1/1 adenocarcinoma metastático do cólon, 1/1 tumor metastático do tracto gastrointestinal, 1/1 carcinoma ductal invasivo da mama metastático, 1/1 carcinoma metastático do cólon com células em anel de sinete e 1/1 carcinoma de células escamosas do esófago metastático), 4/4 carcinomas hepatocelulares, 4/4 tumores pulmonares (incluindo 2/2 carcinomas de células escamosas, 1/1 adenocarcinoma e 1/1 carcinoma de pequenas células), 3/4 tumores cerebrais (incluindo 2/3 meningiomas e 1/1 astrocitoma), 3/3 carcinomas de células escamosas do esófago, 3/3 adenocarcinomas gástricos, 2/3 tumores ovários (incluindo 1/1 adenocarcinoma, 1/1 adenocarcinoma endometrióide e 0/1 tumor de células da granulosa), 2/2 carcinomas de células de transição da bexiga, 2/2 carcinomas de células claras do rim, 2/2 tumores da cabeça e do pescoço (incluindo 1/1 adenocarcinoma e 1/1 carcinoma nasofaringeo), 2/2 adenocarcinomas da próstata, 2/2 tumores das glândulas salivares (incluindo 1/1 adenoma pleomórfico e 1/1 carcinoma adenóide cístico), 2/2 carcinomas de células escamosas do colo do útero, 2/2 adenocarcinomas do endométrio, 1/2 tumores da glândula supra-renal (incluindo 1/1 adenoma cortical e 0/1 carcinoma adrenocortical), 1/1 carcinoma de células escamosas da língua, 1/1 adenocarcinoma pancreático, 1/1 hiperplasia da próstata e 1/1 carcinoma de células escamosas da pele. Não foi detectada coloração em linfomas (0/3), seminomas (0/2), tumores ósseos (0/2), num melanoma (0/1) e num feocromocitoma (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 142).

O Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) é recomendado para a detecção de citoqueratinas em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar à histopatologia tradicional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.

Informações Específicas do Produto

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 antígenos, 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. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenocarcinoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Data de Emissão

30 de Outubro de 2015

Bond™ Primär Antikropp - Färdig Att Användas Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Artikelnummer: PA0012

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av humana cytotokeratin 56,5, 50, 50', 48 och 40 kD av den sura underfamiljen och 65 till 67, 64, 59, 58, 56 och 52 kD av den basiska underfamiljen i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiserade BOND-systemet (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i Bondanvändardokumentationen). Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med Bond Polymer Refine Detection. Påvisande av humana cytotokeratin 56,5, 50, 50', 48 och 40 kD av den sura underfamiljen och 65 till 67, 64, 59, 58, 56 och 52 kD av den basiska underfamiljen uppnås först genom att låta Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) bindas till snittet och därefter visualisera denna bindning med hjälp av 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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) är en cocktail av två mus-antihumana monoklonala antikroppar som producerats som en supernatant från vävnadskultur, och levereras i fosfatbuffrad saltlösning (pH 7,6) med 1 % bovint serumalbuminbärarprotein och innehållande natriumazid som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

Cocktail av två kloner, AE1 och AE3.

Immunogen

Human epidermal cytotokeratinberedning.

Specifitet

Klon AE1 identifierar de humana cytotokeratinerna 56,5, 50, 50', 48 och 40 kD av den sura underfamiljen. Klon AE3 identifierar de humana cytotokeratinerna 65 till 67, 64, 59, 58, 56 och 52 kD av den basiska underfamiljen.

Ig-klass

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikroppskoncentration

Större än eller lika med 2,25 mg/l.

Spädning och Blandning

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primär antikropp är optimalt spädd för användning med BOND-systemet (inklusive systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

I avsnittet "Att använda Bondreagenser" 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 webbsajt på www.LeicaBiosystems.com

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

Instruktioner vid Användning

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klonerna AE1/AE3 uppvisar en bred reaktivitet med de sura och basiska cytotokeratinfamiljerna. Färgning observerades i cytoplasman hos epitelceller från flera av vävnaderna, inklusive prostatas körtelepitel, bröst, hud, sköldkörtel, endometrium, binjure, testikel, pankreas och salivkörtel, samt skiv- och cylinderepitel i huden, tonsill, cervix, matstrupe, struphuvud, magsäck och tunn- och tjocktarm. Färgning observerades även i äggstock, hypofys, mesotel, urotel, lillhjärnans molekylära barklager, Hassalls kroppar och retikel i thymus, alveoler och pneumocyter i lungan, njurkanaler, Bowmans kapsel i njure, samt i gallgångar och hepatocyter i levern. Bakgrunds-färgning observerades i några fall av benmärg som utvärderades. (Totalt antal utvärderade normalfall = 125).

Tumörvävnader

Klonerna AE1/AE3 färgade 72/73 brösttumörer (inklusive 62/62 invasiva duktala karcinom, 8/9 medullära karcinom och 2/2 fibroadenom), 9/9 tarmtumörer (inklusive 7/7 adenokarcinom och 2/2 adenom), 5/5 sköldkörteltumörer (inklusive 3/3 adenom, 1/1 follikulärt karcinom och 1/1 follikulärt papillärt adenokarcinom), 5/5 metastaserande tumörer (inklusive 1/1 metastaserande adenokarcinom i kolon, 1/1 metastatisk tumör från mag-tarm, 1/1 metastaserande invasiv duktal bröstcancer, 1/1 metastaserande signet-ringkarcinom i kolon och 1/1 metastaserande skvamöst cellkarcinom i matstrupe), 4/4 hepatocellulära karcinom, 4/4 lungtumörer (inklusive 2/2 skvamösa cellkarcinom, 1/1 adenokarcinom och 1/1 småcelligt karcinom), 3/4 hjärntumörer (inklusive 2/3 meningiom och 1/1 astrocytom), 3/3 skvamösa cellkarcinom i matstrupen, 3/3 adenokarcinom i magsäck, 2/3 äggstockstumörer (inklusive 1/1 adenokarcinom, 1/1 endometrioid adenokarcinom och 0/1 granulos cellkarcinom i urinblåsa, 2/2 klarcellskarcinom i njure, 2/2 tumörer i huvud och hals (inklusive 1/1 adenokarcinom och 1/1 nasofaryngealt karcinom), 2/2 prostata-adenokarcinom, 2/2 tumörer i salivkörtel (inklusive 1/1 pleomorftiskt adenom och 1/1 adenoid cystiskt karcinom), 2/2 skvamösa cellkarcinom i cervix, 2/2 adenokarcinom i endometrium, 1/2 tumörer i binjuren (inklusive 1/1 kortikalt adenom och 0/1 adrenokortikalt karcinom), 1/1 skvamöst cellkarcinom i tungan, 1/1 pankreatiskt adenokarcinom, 1/1 hyperplasi i prostata och 1/1 skvamöst cellkarcinom i huden. Ingen färgning observerades i lymfom (0/3), seminom (0/2), bentumörer (0/2), ett melanom (0/1) och ett feokromocytom (0/1). (Totalt antal utvärderade onormala fall = 142).

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) rekommenderas för detektering av cytotokeratiner i normala och neoplastiska vävnader, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.

Specifika Begränsningar För Produkten

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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. Protokolliderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinnande och protokollider 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 assayer, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda BOND-reagens" i Bonds 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. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenocarcinoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Utgivningsdatum

30 oktober 2015

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα Bond™

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Αρ. καταλόγου: PA0012

Σκοπός Χρήσης

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

Το αντίσωμα Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός των ανθρώπινων κυτταροκερατίνων 56,5, 50, 50', 48 και 40 kD της όξινης υπο-οικογένειας και 65 έως 67, 64, 59, 58, 56 και 52 kD της βασικής υπο-οικογένειας σε μονιμοποιημένο σε φορμολή και εγκλεισμένο 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 μαρτυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολογοανατόμο.

Περίληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη ανθρώπινων κυτταροκερατίνων 56,5, 50, 50', 48 και 40 kD της όξινης υπο-οικογένειας και 65 έως 67, 64, 59, 58, 56 και 52 kD της βασικής υπο-οικογένειας επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) είναι μείγμα δύο μονοκλωνικών αντι-ανθρώπινων αντισωμάτων ποντικού που παράγονται ως υπερκείμενα ιστοκαλλιεργείας και παρέχονται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (pH 7,6) με 1% πρωτεΐνη-φορέα αλβουμίνης βόειου ορού που περιέχει αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

Μείγμα δύο κλώνων, AE1 και AE3.

Ανοσογόνο

Σκεύασμα ανθρώπινης επιδερμικής κυτταροκερατίνης.

Ειδικότητα

Ο κλώνος AE1 αναγνωρίζει τις ανθρώπινες κυτταροκερατίνες 56,5, 50, 50', 48 και 40 kD της όξινης υπο-οικογένειας. Ο κλώνος AE3 αναγνωρίζει τις ανθρώπινες κυτταροκερατίνες 65 έως 67, 64, 59, 58, 56 και 52 της βασικής υπο-οικογένειας.

Τάξη Ig

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 2,25 mg/L.

Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 τιτλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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-ισοθιαζολιν-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 μετάδοσης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφεύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν 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 το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το Bond Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Οι κλώνοι AE1/AE3 παρουσιάζουν ευρεία αντιδραστικότητα με τις όξινες και βασικές οικογένειες της κυτταροκερατίνης. Παρατηρήθηκε χρώση στο κυτταρόπλασμα επιθηλιακών κυττάρων από διάφορους ιστούς, συμπεριλαμβανομένου του αδενικού επιθηλίου του προστάτη, του μαστού, του δέρματος, του θυρεοειδούς, του ενδομητρίου, των επινεφριδίων, των όρχεων, του παγκρέατος και των σιελογόνων αδένων, καθώς και το πλακώδες και το κυλινδρικό επιθήλιο του δέρματος, των αμυγδαλών, του τραχήλου της μήτρας, του οισοφάγου, του λάρυγγα, του στομάχου, καθώς και του λεπτού και του παχέος εντέρου. Παρατηρήθηκε επίσης χρώση στις ωοθήκες, στην υπόφυση, το μεσοθήλιο, το ουροθήλιο, τη μοριώδη στήβαδα στην παρεγκεφαλίδα, τα σωματίδια Hassall και τα δικτυωτά κύτταρα του θύμου, σε κυψελίδες και πνευμονοκύτταρα στον πνεύμονα, σε σωληνάρια και κύμα του Bowman στον νεφρό και στους χοληφόρους πόρους, καθώς και στα ηπατοκύτταρα του ήπατος. Χρώση υποβάθρου παρατηρήθηκε σε ορισμένα περιστατικά μυελού των οστών που αξιολογήθηκαν. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών ιστών που αξιολογήθηκαν = 125).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Οι κλώνοι AE1/AE3 προκάλεσαν χρώση σε 72/73 όγκους του μαστού (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 62/62 διηθητικά πορογενή καρκινώματα, 8/9 μυελώδη καρκινώματα και 2/2 νωαδενώματα), 9/9 όγκους του εντέρου (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 7/7 αδενοκαρκινώματα και 2/2 αδενώματα), 5/5 όγκους του θυρεοειδούς (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 3/3 αδενώματα, 1/1 θυλακώδη καρκινώματα, 1/1 θυλακώδη θηλώδη αδενοκαρκίνωμα), 5/5 μεταστατικούς όγκους (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 1/1 μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του κόλου, 1/1 μεταστατικός όγκος από γαστρεντερική εστία, 1/1 μεταστατικό, διηθητικό πορογενές καρκίνωμα του μαστού, 1/1 μεταστατικό καρκίνωμα εν είδη σφραγιστήρος δακτυλίου του κόλου και 1/1 μεταστατικό ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα του οισοφάγου), 4/4 ηπατοκυτταρικά καρκινώματα, 4/4 όγκους των πνευμόνων (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 2/2 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα, 1/1 αδενοκαρκίνωμα και 1/1 μικροκυτταρικό καρκίνωμα), 3/4 όγκους του εγκεφάλου (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 2/3 μηνιγγιώματα και 1/1 αστροκύττωμα), 3/3 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του οισοφάγου, 3/3 αδενοκαρκινώματα του στομάχου, 2/3 όγκους των ωοθηκών (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 1/1 αδενοκαρκίνωμα, 1/1 ενδομητριοειδές αδενοκαρκίνωμα και 0/1 όγκος κοκκώδους στήβαδας της ωοθήκης), 2/2 καρκινώματα εκ κυττάρων του μεταβατικού επιθηλίου της ουροδόχου κύστης, 2/2 διακυτοκυτταρικά καρκινώματα των νεφρών, 2/2 όγκους της κεφαλής και του τραχήλου (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 1/1 αδενοκαρκίνωμα και 1/1 ρινοφαρυγγικό καρκίνωμα), 2/2 αδενοκαρκινώματα του προστάτη, 2/2 όγκους των σιελογόνων αδένων (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 1/1 πλειομορφικό αδένωμα και 1/1 αδενοκυστικό καρκίνωμα), 2/2 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του τραχήλου της μήτρας, 2/2 αδενοκαρκινώματα του ενδομητρίου, 1/2 όγκους των επινεφριδίων (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 1/1 φλοιώδες αδένωμα και 0/1 φλοιοεπινεφριδιακό καρκίνωμα), 1/1 ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα της γλώσσας, 1/1 αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος, 1/1 προστατική υπερπλασία και 1/1 ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα του δέρματος. Δεν ανιχνεύθηκε χρώση σε λεμφώματα (0/3), σεμινώματα (0/2), όγκους των οστών (0/2), ένα μελάνωμα (0/1) και ένα φαιοχρωμοκύττωμα (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 142).

Το Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) συνιστάται για την ανίχνευση των κυτταροκερατίνων σε φυσιολογικό και νεοπλασματικό ιστό, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.

Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των 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 επικέτες 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. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenosarcoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. *Diagnostic Pathology*. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. *International Journal of Clinical and Experimental Pathology*. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. *Molecular Cancer Therapeutics*. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. *Journal of Clinical Pathology*. 2008; 61 (6):777-780.

Ημερομηνία Έκδοσης

30 Οκτωβρίου 2015

Bond™ Brugsklart Primaert Antistof

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Katalognummer.: PA0012

Tilslaget Anvendelse

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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant cytokeratin 56,5, 50, 50', 48 og 40 kD af den sure underfamilie og 65 til 67, 64, 59, 58, 56 og 52 kD af den basiske underfamilie i formalin-fikseret, paraffin-indstøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant cytokeratin 56,5, 50, 50', 48 og 40 kD af den sure underfamilie og 65 til 67, 64, 59, 58, 56 og 52 kD af den basiske underfamilie opnås ved først at tillade binding af Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) på snittet, og derpå visualisere denne binding ved brug af de reagenser, der følger med detektionssystemet. 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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) er en blanding af to anti-humane, monoklonale antistoffer fra mus fremstillet som vævskultursupernatanter, og leveret i fosfat-buffret saltvand (pH 7,6) med 1 % bovint serumalbuminbæreprøtein og indeholdende natriumazid som konserveringsmiddel.

Total volumen = 7 ml.

Klon

Blanding af to kloner, AE1 og AE3.

Immunogen

Forberedelse af humant epidermalt cytokeratin.

Specifitet

Klon AE1 genkender humant cytokeratin 56,5, 50, 50', 48 og 40 kD i den sure underfamilie. Klon AE3 genkender humant cytokeratin 65 til 67, 64, 59, 58, 56 og 52 kD i den basiske underfamilie.

Ig-klasse

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 2,25 mg/l.

Fortynding og Blanding

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primært antistof fortyndes optimalt til brug på BOND systemet (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system). Rekonstituering, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke nødvendig.

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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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. Afipetter 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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primært antistof er IHC Protocol F. Varmerinduceret epitop demaskering anbefales ved brug af Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

Klon AE1/AE3 udviser en bred reaktivitet med sure og basiske cytotkeratinfamilier. Der blev observeret farvning i cytoplasmæt i epitelceller fra en lang række væv, inklusive glandulært epitel i prostata, bryst, hud, thyroidea, endometrie, binyre, testis, pancreas og spytkirtel, og plade- og cylinderepitel i hud, tonsil, cervix, øsofagus, larynx, mave samt tynd- og tyktarm. Der blev ligeledes bemærket farvning i ovarie, hypofyse, mesothelium, urothelium, molekyelæg i cerebellum, Hassall- blodlegemer og retikulum i thymus, alveoli og pneumocytter i lunge, tubuler og Bowman-kapsel i nyre og i galdegange og hepatocytter i lever. Der blev observeret baggrundsfarvning i nogle tilfælde, hvor knoglemarv blev evalueret. (Samlet antal normale tilfælde, der blev evalueret = 125).

Tumorer

Klon AE1/AE3 farvede 72/73 tumorer i bryst (inklusive 62/62 invasive ductale karcinomer, 8/9 medullære karcinomer og 2/2 fibroadenomer), 9/9 tumorer i tarm (inklusive 7/7 adenokarcinomer og 2/2 adenomer), 5/5 tumorer i thyroidea (inklusive 3/3 adenomer, 1/1 follikulært karcinom og 1/1 follikulært papillært adenokarcinom), 5/5 metastatiske tumorer (inklusive 1/1 metastatisk adenokarcinom i colon, 1/1 metastatisk tumor fra gastrointestinalt sted, 1/1 metastatisk, invasiv, ductalt karcinom i bryst, 1/1 metastatisk pladeringskarcinom i colon og 1/1 metastatisk placelcellekarcinom i øsofagus), 4/4 hepatocellulære karcinomer, 4/4 tumorer i lunge (inklusive 2/2 placelcellekarcinomer, 1/1 adenokarcinom og 1/1 småcellet karcinom), 3/4 tumorer i hjerne (inklusive 2/3 meningiomer og 1/1 astrocytom), 3/3 placelcellekarcinomer i øsofagus, 3/3 adenokarcinomer i mave, 2/3 tumorer i ovarie (inklusive 1/1 adenokarcinom, 1/1 endometrioid adenokarcinom og 0/1 granuløsacelletumor), 2/2 transitionale cellekarcinomer i blære, 2/2 clear-cellekarcinomer i nyre, 2/2 tumorer på hoved og hals (inklusive 1/1 adenokarcinom og 1/1 næsesvælg-karcinom), 2/2 adenokarcinomer i prostata, 2/2 tumorer i spytkirtel (inklusive 1/1 pleomorfsk adenom og 1/1 adenoidt cystisk karcinom), 2/2 placelcellekarcinomer i cervix, 2/2 adenokarcinomer i endometriet, 1/2 tumorer i binyre (inklusive 1/1 kortalt adenom og 0/1 adrenokortical karcinom), 1/1 placelcellekarcinom på tunge, 1/1 adenokarcinom i pancreas, 1/1 hyperplasi i prostata og 1/1 placelcellekarcinom i hud. Der blev ikke påvist farvning i lymfomer (0/3), seminomer (0/2), tumorer i knogle (0/2), melanom (0/1) og fæokromocytom (0/1). (Samlet antal unormale tilfælde, der blev evalueret = 142).

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) anbefales til påvisning af cytotkeratiner i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi, der bruger ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

Produktspecifikke Begrænsninger

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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. Protokollidderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollidder.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

Kontakt den lokale distributor 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, Nogle 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. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenosarcoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Udgivelsesdato

30 oktober 2015

Bond™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Catalogusnummer.: PA0012

Beoogd Gebruik

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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humane cytokeratinen 56,5, 50, 50', 48 en 40 kD van de zure subfamilie en 65 tot 67, 64, 59, 58, 56 en 52 kD van de basische subfamilie in formalinegefixeerd 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-reagentia gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met Bond Polymer Refine Detection. Humane cytokeratinen 56,5, 50, 50', 48 en 40 kD van de zure subfamilie en 65 tot 67, 64, 59, 58, 56 en 52 kD van de basische subfamilie worden aangetoond door eerst Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. 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 reagensverduunning, het handmatig pipetteren en de reagentoepassing.

Meegeleverde Reagentia

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) is een cocktail van twee antihumane monoklonale muizenantilichamen, die worden geproduceerd als supernatant van weefselkweek, en wordt geleverd in fosfaatgebufferde zoutoplossing (pH 7,6) met 1% runderserumalbumine-dragereiwit en met natriumazide als conserveringsmiddel.

Totaal volume = 7 ml.

Kloon

Cocktail van twee klonen, AE1 en AE3.

Immunogeen

Humaan epidermaal cytokeratinepreparaat.

Specificiteit

Kloon AE1 herkent de 56,5, 50, 50', 48 en 40 kD humane cytokeratinen van de zure subfamilie. Kloon AE3 herkent de 65 tot 67, 64, 59, 58, 56 en 52 kD humane cytokeratinen van de basische subfamilie.

Ig-klasse

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 2,25 mg/L.

Verduunning en Menging

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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, verduunning of titratie van dit reagens is niet nodig.

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 expiratiedatum die op het etiket van de container staat.

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 materiaaveiligheidsblad te verkrijgen, dient u contact op te nemen met of de 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 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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen met gebruik van Bond Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Klonen AE1/AE3 vertonen een brede reactiviteit met de zure en basische families van cytokeratine. Kleuring werd waargenomen in het cytoplasma van epitheelcellen van verscheidene weefsels, inclusief klierepitheel van de prostaat, borst, huid, schildklier, het endometrium, de bijnier, testis, pancreas en speekselklieren en het plaveisel- en cilindrisch epitheel van de huid, tonsillen, baarmoederhals, slokdarm, larynx, maag en de dunne en dikke darm. Kleuring werd ook waargenomen in de eierstokken, hypofyse, het mesothel, urotheel, de moleculaire laag in het cerebellum, de Hassall-lichaampjes en het reticulum in de thymus, de alveoli en pneumocyten in de longen, de tubuli en kapsels van Bowman van de nieren en in de galwegen en hepatocyten van de lever. Achtergrondkleuring werd waargenomen in een sommige van de geëvalueerd beenmergevallen. (Totaal aantal normale weefsels dat werd geëvalueerd = 125).

Tumorweefsels

Klonen AE1/AE3 kleurd 72/73 borsttumoren (inclusief 62/62 invasieve ductale carcinomen, 8/9 medullaire carcinomen en 2/2 fibroadenomen), 9/9 darmtumoren (inclusief 7/7 adenocarcinomen en 2/2 adenomen), 5/5 schildklier tumoren (inclusief 3/3 adenomen, 1/1 folliculair carcinoom en 1/1 folliculair papillair adenocarcinoom), 5/5 gemetastaseerde tumoren (inclusief 1/1 gemetastaseerd colonadenocarcinoom, 1/1 gemetastaseerde tumor van gastro-intestinale locatie, 1/1 gemetastaseerd invasief ductaal borstcarcinoom, 1/1 gemetastaseerde colon-zegelringcarcinoom en 1/1 gemetastaseerde plaveiselcelcarcinoom van de slokdarm), 4/4 hepatocellulaire carcinomen, 4/4 longtumoren (inclusief 2/2 plaveiselcelcarcinomen, 1/1 adenocarcinoom en 1/1 kleincellig longcarcinoom), 3/4 hersentumoren (inclusief 2/3 meningeomen en 1/1 astrocytoom), 3/3 plaveiselcelcarcinomen van de slokdarm, 3/3 maagadenocarcinomen, 2/3 eierstoktumoren (inclusief 1/1 adenocarcinoom, 1/1 endometrioid-adenocarcinoom en 0/1 granulosaactuator), 2/2 overgangselcarcinomen van de blaas, 2/2 'clear cell'-niercarcinomen, 2/2 hoofd- en halstumoren (inclusief 1/1 adenocarcinoom en 1/1 nasofaryngeale carcinomen), 2/2 prostaatadenocarcinomen, 2/2 speekselklier tumoren (inclusief 1/1 pleomorfe adenoom en 1/1 adenoïd-cystisch carcinoom), 2/2 plaveiselcelcarcinomen van de baarmoederhals, 2/2 endometrium-adenocarcinomen, 1/2 bijnier tumoren (inclusief 1/1 corticaal adenoom en 0/1 bijnierschorscarcinoom), 1/1 plaveiselcelcarcinoom van de tong, 1/1 pancreasadenocarcinoom, 1/1 prostaathyperplasie en 1/1 plaveiselcelcarcinoom van de huid. Er werd geen kleuring gedetecteerd in lymfomen (0/3), seminomen (0/2), bottumoren (0/2), een melanoom (0/1) en een feochromocytoom (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen dat werd geëvalueerd = 142).

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) wordt aanbevolen voor het detecteren van cytokeratinen in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.

Productspecifieke Beperkingen

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met Bond Polymer Refine Detection en BOND-hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocolliden kunnen variëren door de variatie in weefselsfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningcondities en protocolliden.

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. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenocarcinoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematolymph node-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Publicatiedatum

30 oktober 2015

Bond™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Katalognummer: PA0012

Tiltenkt Bruk

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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av humane cytokeratiner 56,5, 50, 50', 48 og 40 kD av syreunderfamilien og 65 til 67, 64, 59, 58, 56 og 52 kD av baseunderfamilien 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen av humane cytokeratiner 56,5, 50, 50', 48 og 40 kD av syreunderfamilien og 65 til 67, 64, 59, 58, 56 og 52 kD av baseunderfamilien oppnås ved først å la Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) binde seg til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssettet. 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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) er en cocktail av to antihumane monoklonale antistoffer fra mus produsert som vevskultur-supernatanter, og leveres i fosfatbufret saltvann (pH 7,6) med 1 % av bæreprøteinet bovint serumalbumin og med natriumazid som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klon

Cocktail av to kloner, AE1 og AE3.

Immunogen

Humant epidermalt cytokeratinpreparat.

Spesifisitet

Clone AE1 gjenkjenner 56,5, 50, 50', 48 og 40 kD humane cytokeratiner av syreunderfamilien. Clone AE3 gjenkjenner 65 til 67, 64, 59, 58, 56 og 52 kD humane cytokeratiner av baseunderfamilien.

Ig-klasse

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 2,25 mg/l.

Fortynning og Blanding

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primært antistoff er optimalt fortynnet til bruk på BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Materiell Som Krevs, 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 ProCii™ 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.
- Gjenfinning, 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitopgjenfinning anbefales ved å bruke Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt vev

Clone AE1/AE3 viser bred reaktivitet med syre- og baseunderfamilien av cytokeratiner. Farging ble observert i cytoplasmaet til epitelceller fra en rekke vev, inkludert kjertelepitel i prostata, bryst, hud, skjoldbruskkjertel, endometrium, binyre, testikkel, bukspyttkjertel og spyttkjertel samt plate- og søyleepitel i hud, mandel, livmorhals, spiserør, strupehode, magesekk og tynntarm og tykktarm. Farging ble også observert i eggstokk, hypofyse, mesotelium, urotellium, molekyllag i cerebellum, Hassalls legemer og retikulum i tymus, alveoler og pneumocytter i lunge, tubuler og Bowmans kapsel i nyre og i galleganger og hepatocytter i lever. Bakgrunnsfarging ble observert i noen tilfeller av benmarg evaluert. (Totalt antall normale vev evaluert = 125).

Tumorvev

Clone AE1/AE3 farget 72/73 brysttumorer (inkludert 62/62 invasive ductale karsinomer, 8/9 medullære karsinomer og 2/2 fibroadenomer), 9/9 tarmtumorer (inkludert 7/7 adenokarsinomer og 2/2 adenomer), 5/5 skjoldbruskkjerteltumorer (inkludert 3/3 adenomer, 1/1 follikulært karsinom og 1/1 follikulært papillært adenokarsinom), 5/5 metastatiske tumorer (inkludert 1/1 metastatisk tykktarmadenokarsinom, 1/1 metastatisk tumor fra gastrointestinalt sted, 1/1 metastatisk invasivt ductalt brystkarsinom, 1/1 metastatisk signetringcellekarsinom i tykktarm og 1/1 metastatisk plateepitelkarsinom i spiserør), 4/4 hepatocellulære karsinomer, 4/4 lungetumorer (inkludert 2/2 plateepitelkarsinomer, 1/1 adenokarsinom og 1/1 småcellet karsinom), 3/4 hjernetumorer (inkludert 2/3 meningiomer og 1/1 astrocytom), 3/3 plateepitelkarsinomer i spiserør, 3/3 mageadenokarsinomer, 2/3 ovarietumorer (inkludert 1/1 adenokarsinom, 1/1 endometrioid adenokarsinom og 0/1 granuløsacelletumor), 2/2 overgangscellekarsinomer i blære, 2/2 klarcellekarsinomer i nyre, 2/2 hode- og halstumorer (inkludert 1/1 adenokarsinom og 1/1 nasofaryngealt karsinom), 2/2 prostata-adenokarsinomer, 2/2 spyttkjerteltumorer (inkludert 1/1 pleomorfsk adenom og 1/1 adenoid cystisk karsinom), 2/2 plateepitelkarsinomer i livmorhals, 2/2 adenokarsinomer i endometrium, 1/2 binyretumorer (inkludert 1/1 kortikalt adenom og 0/1 adrenokortikalt karsinom), 1/1 plateepitelkarsinom på tunge, 1/1 adenokarsinom i bukspyttkjertel, 1/1 prostatahyperplasi og 1/1 plateepitelkarsinom på hud. Ingen farging ble detektert i lymfomer (0/3), seminomer (0/2), bentumorer (0/2), et melanom (0/1) og et feokromocytom (0/1). (Totalt antall unormale tilfeller evaluert = 142).

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) anbefales for deteksjon av cytokeratiner i normale og neoplastiske vev, og som tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.

Produktspesifikke Begrensninger

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

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, Tolkning 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. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenocarcinoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematolymph node-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Utgivelsesdato

30 oktober 2015

Bond™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Katalog No: PA0012

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) antikorunun formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda asidik alt seriden insan sitokeratinleri 56,5, 50, 50', 48 ve 40 kD ve bazık alt seriden 65 - 67, 64, 59, 58, 56 ve 52 kD'nin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde netel belirlenmesi için kullanılması 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). Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primer antikor, özellikle Bond Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. Asit alt seriden 56,5, 50, 50', 48 ve 40 kD ve bazık alt seriden 65 - 67, 64, 59, 58, 56 ve 52 kD'nin gösterilmesi önce kesite Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) bağlanmasının beklenmesi ve ardından saptama 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 seyrilmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3), doku kültürü süpernatantları olarak üretilen iki fare anti-insan monoklonal antikorunun bir kokteylidir ve koruyucu madde olarak sodyum azit ve %1 bovin serum albumini taşıyıcı proteini ile fosfatla tamponlanmış salin (pH 7,6) içerisinde verilir. Toplam hacim = 7 mL.

Clone

İki klonon AE1 ve AE3 kokteyli.

İmmünojen

İnsan epidermal sitokeratin preparatı.

Spesifite

Klon AE1 asidik alt seriden 56,5, 50, 50', 48 ve 40 kD insan sitokeratinlerini tanıır. Klon AE3 bazık alt seriden 65 - 67, 64, 59, 58, 56 ve 52 kD insan sitokeratinlerini tanıır.

Ig Sınıfı

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

2,25 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Dilüsyon ve Karışım

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primer antikor BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere optimum olarak seyriltilmiştir. Bu reaktif için sulandırma, karıştırma, seyriltme veya titrasyon 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.

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbiditesi, koku gelişimi ve presipitatin 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.
- ProCln™ 950 konsantrasyonu % 0,35'dir. 2-metil-4-izotiyazolin-3-tek etken maddesini içerir ve ciltte, gözlerde, muköz membranlarda ve üst solunum yolunda iritasyona 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 çıkarılmalıdır.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 ihmâsi için federal, ulusal veya lokal düzenlemelere başvurun.
- Reagent'ların mikrobiyal kontaminasyonu minimize edin, aksi durumda nonspesifik boyamada bir artış ortaya çıkabilir.
- Belirtilenlerin dışında retrieval, inkübasyonu süreleri veya sıcaklıkları, hatalı sonuçlara neden olabilir. Tüm değişiklikler, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanım Talimatları

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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. Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Isı etkisiyle epitop geri kazanımının, 20 dakika süreyle Bond Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak yapılması önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon AE1/AE3 sitokeratinin asidik ve bazik serileriyle geniş bir reaktivite gösterir. Prostat, meme, cilt, tiroid, endometriyum, adrenal bez, testis, pankreas ve tükürük bezinin glandüler epitel ve cilt, tonsil, serviks, özofagus, larinks, mide ve ince ve kalın bağırsağın skuamöz ve kolumnar epitel dahil çeşitli dokulardan epitelial hücrelerin stoplazmasında boyanma gözlenmiştir. Ayrıca over, hipofiz bezi, mezotel, ürotel, serebellum moleküler tabakası, Hassallı korpüskülleri ve timus retikulumu, akciğerde alveoller ve pnömositler, böbrekte tübüller ve Bowman kapsülü ve karaciğerde safra kanalları ve hepatositlerde boyanma görülmüştür. Değerlendirilen bazı kemik iliği vakalarında arka alan boyanması görülmüştür. (Değerlendirilen toplam normal doku sayısı = 125).

Tümörlü Dokular

Klon AE1/AE3, 72/73 meme tümörü (62/62 invaziv duktal karsinom, 8/9 medüller karsinom ve 2/2 fibroadenom dahil), 9/9 bağırsak tümörü (7/7 adenokarsinom ve 2/2 adenom dahil), 5/5 tiroid tümörü (3/3 adenom, 1/1 foliküler karsinom ve 1/1 foliküler papiller adenokarsinom dahil), 5/5 metastatik tümör (1/1 metastatik kolon adenokarsinom, 1/1 gastrointestinal bölgeden metastatik tümör, 1/1 metastatik meme invaziv duktal karsinomu, 1/1 metastatik kolon taşı yüzük karsinomu ve 1/1 metastatik özofageal skuamöz hücreli karsinom dahil), 4/4 hepatoselüler karsinom, 4/4 akciğer tümörü (2/2 skuamöz hücreli karsinom, 1/1 adenokarsinom ve 1/1 küçük hücreli karsinom dahil), 3/4 beyin tümörü (2/3 menenjiom ve 1/1 astroitom dahil), 3/3 özofagusun skuamöz hücreli karsinomu, 3/3 mide adenokarsinomu, 2/3 over tümörü (1/1 adenokarsinom, 1/1 endometrioid adenokarsinom ve 0/1 granuloza hücreli tümör dahil), 2/2 mesanenin transizyonel hücreli karsinomu, 2/2 renal berrak hücreli karsinom, 2/2 baş ve boyun tümörleri (1/1 adenokarsinom ve 1/1 nazofarinks karsinomu dahil), 2/2 prostat adenokarsinomu, 2/2 tükürük bezi tümörü (1/1 pleomorfik adenom ve 1/1 adenoid kistik karsinom dahil), 2/2 serviks skuamöz hücreli karsinomu, 2/2 endometriyum adenokarsinomu, 1/2 adrenal bez tümörü (1/1 kortikal adenom ve 0/1 adrenokortikal karsinom dahil), 1/1 dilin skuamöz hücreli karsinomu, 1/1 pankreas adenokarsinomu, 1/1 prostat hiperplazisi ve 1/1 cildin skuamöz hücreli karsinomu boyanmıştır. Lenfomalar (0/3), seminomlar (0/2), kemik tümörleri (0/2), bir melanom (0/1) ve bir feokromositomada (0/1) boyanma saptanmamıştır. (Değerlendirilen toplam anormal olgu sayısı = 142).

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) immünoojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojide ek olarak normal ve neoplastik dokularda sitokeratinlerin saptanması için önerilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3), 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

Düzeltilici 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. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenosarcoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematolymph node-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Yayın tarihi

30 Ekim 2015

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