

Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Catalog No: PA0093

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



EN FR IT DE ES PT SV EL DA

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.

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.

Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Catalog No: PA0093

Intended Use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human tartrate-resistant acid phosphatase in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using an automated Bond™ 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). Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with Bond Polymer Refine Detection. The demonstration of human tartrate-resistant acid phosphatase is achieved by first, allowing the binding of Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with an automated Bond system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35% ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

26E5.

Immunogen

Prokaryotic recombinant fusion protein corresponding to the N-terminal portion of the human tartrate-resistant acid phosphatase molecule.

Specificity

Human tartrate-resistant acid phosphatase.

Subclass

IgG2b.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.15 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) primary antibody is optimally diluted for use on a Bond system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

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

Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) 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

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) primary antibody was developed for use on an automated Bond system in combination with Bond Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) 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

Clone 26E5 demonstrated staining in myeloid cells, lymphocytes and macrophages in a variety of tissues, and variable staining on mucosal and glandular epithelium of the GI tract, thyroid, breast, salivary gland, prostate, uterus, skin, eye and larynx. Staining was also observed in brain, adrenal, pancreas, pituitary, testis, tonsil, heart, kidney and mesothelium. (Total number of cases stained = 92).

Tumor Tissues

Clone 26E5 stained cases of hairy cell leukemia (2/2), squamous cell carcinoma of esophagus (1/1), lung (1/1) and skin (2/2), mucinous cystadenocarcinoma of ovary (1/1), adenocarcinoma of rectum (1/2), papillary carcinoma of thyroid (2/2), follicular carcinoma of thyroid (1/2), infiltrating ductal carcinoma (2/2) and metastatic papillary carcinoma of lymph node (1/1). No staining was seen in other tumors evaluated (n = 30). (Total number of cases stained = 46).

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) is recommended for the detection of tartrate-resistant acid phosphatase in normal and neoplastic tissue and may be useful in a panel of antibodies for the identification of hairy cell leukemia.

Product Specific Limitations

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) 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. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClin™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Date Of Issue

10 February 2014

Anticorps Primaire Prêt À L'Emploi Bond™ Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Référence: PA0093

Utilisation prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de la phosphatase acide résistante au tartrate humaine, sur tissu fixé au formol et inclus en paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé Bond™.

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 Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour Bond Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la phosphatase acide résistante au tartrate humaine s'obtient en laissant tout d'abord Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) s'hybrider sur la coupe, puis en visualisant le complexe au moyen des réactifs fournis avec le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec un automate Bond, réduit l'éventualité d'une erreur humaine et la variabilité intrinsèque résultant de la dilution, du pipetage manuel et de l'application à titre individuel des réactifs.

Réactifs fournis

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris contenant une protéine de transport et 0,35 % de ProClin™ 950 (conservateur).

Volume total = 7 ml.

Clone

26E5.

Immunogène

Protéine de fusion recombinante procaryote correspondant à l'extrémité N-terminale de la molécule de phosphatase acide résistante au tartrate humaine.

Spécificité

Phosphatase acide résistante au tartrate humaine.

Sous-classe

IgG2b.

Concentration totale en protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 0,15 mg/L, déterminée par ELISA.

Dilution et mélange

L'anticorps primaire Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) est à dilution optimale pour utilisation dans l'automate Bond. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

Matériel nécessaire mais non fourni

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

Conservation et stabilité

Conserver à une température comprise entre 2–8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du récipient.

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) sont les suivants : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProClin™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyle-4-isothiazoline-3-one (ingrédient actif) et peut entraîner une irritation de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.

- Pour obtenir un exemplaire de la fiche technique des substances dangereuses (Material Safety Data Sheet), contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou consultez le site Web de Leica Biosystems : www.LeicaBiosystems.com.
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, doivent être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates². Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs, qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou des températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent entraîner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) a été conçu pour être utilisé sur l'automate Bond conjointement avec Bond Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec Bond Epitope Retrieval Solution 2 durant 20 minutes.

Résultats attendus

Tissus sains

Le clone 26E5 a produit un marquage dans les cellules myéloïdes, les lymphocytes et les macrophages de différents tissus, et un marquage variable sur l'épithélium muqueux et glandulaire du tractus gastro-intestinal, de la thyroïde, des seins, des glandes salivaires, de la prostate, de l'utérus, de la peau, des yeux et du larynx. Un marquage a également été observé dans le cerveau, les surrénales, le pancréas, l'hypophyse, les testicules, les amygdales, le cœur, les reins et le mésothélium. (Nombre total de cas marqués = 92).

Tissus tumoraux

Le clone 26E5 a produit un marquage dans les cas suivants : leucémie à tricholeucocytes (2/2), épithélioma spinocellulaire de l'œsophage (1/1), des poumons (1/1) et de la peau (2/2), cystadénocarcinome colloïde des ovaires (1/1), adénocarcinomes du rectum (1/2), carcinomes papillaires de la thyroïde (2/2), carcinomes folliculaires de la thyroïde (1/2), carcinomes canaux de l'infiltration (2/2) et carcinome papillaire métastatique des ganglions lymphatiques (1/1). Aucun marquage n'a été observé dans les autres tumeurs évaluées (n = 30). (Nombre total de cas marqués = 46).

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) est recommandé pour détecter la phosphatase acide résistante au tartrate humaine dans les tissus sains et les tissus néoplasiques, et peut être utile comme élément d'un panel d'anticorps servant à l'identification de la leucémie à tricholeucocytes.

Limites spécifiques du produit

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) a été optimisé par Leica Biosystems pour une utilisation avec Bond Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires Bond. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs doivent être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures 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. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474-478.
ProClin™ 950 est une marque de commerce de Supelco, membre du groupe Sigma-Aldrich Corporation.

Date de publication

10 février 2014

Anticorpo Primario Pronto All'uso Bond™ Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

N. catalogo: PA0093

Uso previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'uso dell'anticorpo monoclonale Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico della fosfatasi acida umana tartrato-resistente in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunistochimica, utilizzando un sistema automatizzato Bond™.

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

Sommario e spiegazione

Grazie alle tecniche di immunistochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti Bond" nella documentazione per l'utente Bond). L'anticorpo primario Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il Bond Polymer Refine Detection. La dimostrazione della fosfatasi acida umana tartrato-resistente si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme a un sistema automatizzato Bond, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

Reagenti forniti

Il Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in una soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

26E5.

Immunogeno

Proteina di fusione ricombinante procariotica corrispondente alla porzione N-terminale della molecola della fosfatasi acida umana tartrato-resistente.

Specificità

Fosfatasi acida umana tartrato-resistente.

Sottoclasse

IgG2b.

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,15 mg/L, determinata mediante ELISA.

Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) è stata ottimizzata per l'uso con un sistema Bond. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale necessario non fornito

Per un elenco completo dei materiali necessari per il trattamento del campione e la colorazione immunistochimica con un sistema Bond, consultare l'"Uso dei reagenti Bond" nella documentazione per l'utente Bond.

Conservazione e stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) 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 mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com.

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

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) è stato sviluppato per essere utilizzato con un sistema automatizzato Bond in associazione con il Bond Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) è l'IHC Protocol F. Per il riconoscimento termodiretto dell'epitopo si consiglia l'uso della Bond Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati attesi

Tessuti normali

Il clone 26E5 ha dimostrato di colorare le cellule mieloidi, i linfociti e i macrofagi in una serie di tessuti e ha indotto una colorazione variabile dell'epitelio mucoso e ghiandolare del tratto GI, della tiroide, della mammella, della ghiandola salivare, della prostata, dell'utero, della cute, dell'occhio e della laringe. Una colorazione è stata osservata anche nel cervello, nella ghiandola surrenale, nel pancreas, nell'ipofisi, nel testicolo, nella tonsilla, nel cuore, nel rene e nel mesotelio. (Numero totale di casi colorati = 92).

Tessuti neoplastici

Il clone 26E5 ha colorato casi di tricoleucemia (2/2), di carcinoma squamocellulare di esofago (1/1), polmone (1/1) e cute (2/2), di cistoadenocarcinoma mucinoso dell'ovaio (1/1), adenocarcinoma del retto (1/2), carcinoma papillare della tiroide (2/2), carcinoma follicolare della tiroide (1/2), carcinoma duttale infiltrante (2/2) e carcinoma papillare metastatico del linfonodo (1/1). Non è stata osservata alcuna colorazione negli altri tumori valutati (n = 30). (Numero totale di casi colorati = 46).

Si raccomanda l'uso del Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) per l'individuazione della fosfatasi acida umana tartrato-resistente nel tessuto normale e neoplastico; può essere utile come parte di un gruppo di anticorpi per l'identificazione della tricoleucemia.

Limitazioni specifiche del prodotto

Il Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il Bond Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari Bond. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione problemi

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

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

Ulteriori informazioni

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClin™ 950 è un marchio di fabbrica di Supelco, società del gruppo Sigma-Aldrich.

Data di pubblicazione

10 febbraio 2014

Gebrauchsfertiger Bond™-Primärantikörper Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Bestellnr.: PA0093

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis der humanen tartratresistenten sauren Phosphatase in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit einem automatischen Bond™-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 Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis der humanen tartratresistenten sauren Phosphatase erfolgt durch die Bindung von Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit einem automatischen Bond-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

Mitgelieferte Reagenzien

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human-Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35% ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält. Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

26E5.

Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Fusionsprotein, das dem N-terminalen Bereich der humanen tartratresistenten sauren Phosphatase entspricht.

Spezifität

Humane tartratresistente saure Phosphatase.

Subklasse

IgG2b.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,15 mg/L bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) ist optimal für den Gebrauch mit einem Bond-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter www.LeicaBiosystems.com.
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob diese Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen². Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Die Verwendung anderer als den angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

Gebrauchsanleitung

Der Primäran antikörper Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) wurde für die Verwendung mit einem automatischen Bond-System in Verbindung mit dem Bond Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primäran antikörper Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der Bond Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon 26E5 färbte myeloide Zellen, Lymphozyten und Makrophagen in verschiedenen Geweben und zeigte eine variable Färbung von Schleimhaut- und Drüsenepithel des Magen-Darm-Trakts, der Schilddrüse, Mamma, Speicheldrüse, Prostata, des Uterus, der Haut, des Auges und des Kehlkopfes. Zudem wurde in Gehirn, Nebenniere, Pankreas, Hypophyse, Hoden, Mandeln, Herz, Niere und Mesothel eine Färbung beobachtet. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 92).

Tumorgewebe

Klon 26E5 färbte Fälle von Haarzelleukämien (2/2), Plattenepithelkarzinomen der Speiseröhre (1/1), Lunge (1/1) und Haut (2/2), muzinösen Zystadenokarzinomen des Ovars (1/1), rektalen Adenokarzinomen (1/2), papillären Schilddrüsenkarzinomen (2/2), follikulären Schilddrüsenkarzinomen (1/2), invasiven dukta len Karzinomen (2/2) und metastatischen papillären Karzinomen der Lymphknoten (1/1). Bei anderen untersuchten Tumoren wurde keine Färbung beobachtet (n = 30). (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 46).

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) wird für den Nachweis der tartratresistenten sauren Phosphatase in normalen und neoplastischen Geweben empfohlen und kann als Teil einer Reihe von Antikörpern zur Identifizierung von Haarzelleukämien von Nutzen sein.

Produktspezifische Einschränkungen

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem Bond Polymer Refine Detection und Bond-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

Fehlersuche

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

Falls Sie ungewöhnliche 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. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClin™ 950 ist eine Marke von Supelco, einem Unternehmen der Sigma-Aldrich Corporation.

Ausgabedatum

10 Februar 2014

Anticuerpo Primario Listo Para Usar Bond™ Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Nº de catálogo: PA0093

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la fosfatasa ácida tartrato-resistente humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado Bond™.

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 de otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Pueden utilizarse técnicas inmunohistoquímicas para demostrar la presencia de antígenos en tejidos y células (consulte "Uso de reactivos Bond" en la documentación del usuario de Bond). El anticuerpo primario Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la fosfatasa ácida tartrato-resistente humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) al corte y, a continuación, visualizando esta unión mediante los reactivos que se proporcionan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos suministrados

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

26E5.

Inmunógeno

Proteína procarciótica recombinante correspondiente a la región terminal N de la molécula de fosfatasa ácida tartrato-resistente humana.

Especificidad

Fosfatasa ácida tartrato-resistente humana.

Subclase

IgG2b.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 0,15 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) se presenta en dilución óptima para su uso en un sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

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

Conservación y estabilidad

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

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) 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.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

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

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) se ha desarrollado para su uso en un sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon 26E5 mostró tinción en células mieloides, linfocitos y macrófagos en diversos tejidos, y tinción variable en epitelio mucoso y glandular del tracto gastrointestinal, tiroides, mama, glándula salival, próstata, útero, piel, ojo y laringe. También se observó tinción en encéfalo, glándula adrenal, páncreas, pituitaria, testículos, amígdala, corazón, riñón y mesotelio. (Número total de casos teñidos = 92).

Tejidos tumorales

El clon 26E5 tiñó casos de leucemia de células pilosas (2/2), carcinoma de células escamosas de esófago (1/1), pulmón (1/1) y piel (2/2), cistoadenocarcinoma mucoso de ovario (1/1), adenocarcinoma de recto (1/2), carcinoma papilar de tiroides (2/2), carcinoma folicular de tiroides (1/2), carcinoma infiltrante de conductos (2/2) y carcinoma papilar metastásico de nodo linfático (1/1). No se observó tinción en otros tumores evaluados (n = 30). (Número total de casos teñidos = 46).

Se recomienda el uso de Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) para la detección de fosfatasa ácida tartrato-resistente en tejido normal y neoplásico: puede ser útil en un panel de anticuerpos para la identificación de la leucemia de células pilosas.

Limitaciones específicas del producto

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Póngase en contacto 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. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de publicación

10 de febrero de 2014

Anticorpo Primário Pronto a Usar Bond™ Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Nº de Catálogo: PA0093

Utilização Prevista

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O anticorpo monoclonal Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) destina-se a ser usado para a identificação qualitativa por microscopia óptica da fosfatase ácida resistente ao tartarato humana em tecidos fixos com formalina e embebidos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando um sistema Bond™ automatizado.

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes Bond" na documentação do utilizador Bond). O anticorpo primário Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com Bond Polymer Refine Detection. A demonstração de fosfatase ácida resistente ao tartarato humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com um sistema Bond automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

Reagentes Fornecidos

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

26E5.

Imunogénio

Proteína de fusão recombinante procariota correspondente à região N-terminal da molécula de fosfatase ácida resistente ao tartarato humana.

Especificidade

Fosfatase ácida resistente ao tartarato humana.

Subclasse

IgG2b.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,15 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização num sistema Bond. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

Consultar "Usar os reagentes Bond" na sua documentação do utilizador Bond para uma lista completa de materiais necessários para tratamento de amostras e coloração imunohistoquímica usando um sistema Bond.

Armazenamento e Estabilidade

Conservar entre 2–8 °C. Não utilize após o fim do prazo de validade referido no rótulo do recipiente.

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

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

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

Instruções de Utilização

O anticorpo primário Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) foi desenvolvido para utilização num sistema Bond automatizado em combinação com Bond Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O clone 26E5 demonstrou coloração em células mielóides, linfócitos e macrófagos numa ampla variedade de tecidos e uma coloração variável em epitélio mucoso e glandular do tubo digestivo, tireóide, mama, glândula salivar, próstata, útero, pele, olho e laringe. Também foi observada coloração no cérebro, supra-renal, pâncreas, pituitária, testicular, amígdala, coração, rim e mesotélio. (Número total de casos corados = 92).

Tecidos tumorais

O clone 26E5 corou casos de leucemia de células cabeludas (2/2), carcinoma da células escamosas do esófago (1/1), pulmão (1/1) e pele (2/2), cistadenocarcinoma mucinoso do ovário (1/1), adenocarcinoma do recto (1/2), carcinoma papilar da tireóide (2/2), carcinoma folicular da tireóide (1/2), carcinoma infiltrativo ductal (2/2) e carcinoma papilar metastático dos gânglios linfáticos (1/1). Não foi observada qualquer coloração nos outros tumores avaliados (n = 30). (Número total de casos corados = 46).

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) está recomendado para a detecção da fosfatase ácida resistente ao tartarato em tecidos normais e neoplásicos e pode ser útil como parte de um painel de anticorpos para a identificação de leucemia de células cabeludas.

Limitações Específicas do Produto

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) foi otimizado na Leica Biosystems para utilização com Bond Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares Bond. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia da valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

Poderá encontrar informações adicionais sobre imunocoloração com reagentes Bond nas secções de Princípios do Procedimento, Material Necessário, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais em "Utilizar os Reagentes Bond" na 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. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClim™ 950 é uma marca comercial de Supelco, parte da Sigma-Aldrich Corporation.

Data de Emissão

10 de Fevereiro de 2014

Bond™ Primär Antikropp - Färdig att Användas

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Katalognr: PA0093

Användningsområde

Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.

Den monoklonala antikroppen Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av human tartrat-resistent sur fosfatas i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning med det automatiska systemet Bond™.

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

Förklaring och sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda Bond-reagens" i användardokumentationen från Bond). Den primära antikroppen Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) är en bruksfärdig produkt som speciellt optimerats för användning med Bond Polymer Refine Detection. Påvisande av human tartrat-resistent, sur fosfatas uppnås genom att man först låter Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de reagens som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska Bond-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagentillsättning.

Ingående reagens

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksallösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

26E5.

Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant fusionsprotein motsvarande den N-terminala delen av molekylerna human tartrat-resistent sur fosfatas.

Specifitet

Human tartrat-resistent sur fosfatas.

Undergrupp

IgG2b.

Total proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,15 mg/L, enligt bestämning med ELISA.

Spädning och blandning

Den primära antikroppen Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) är optimalt utspädd för användning på ett Bond-system. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spådas eller titreras.

Nödvändig materiel som ej medföljer

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

Förvaring och stabilitet

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

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) är: grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

Ställ tillbaka i 2–8 °C omedelbart efter bruk.

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Halten ProClin™ 950 är 0,35 %. Den aktiva ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on kan orsaka irritationer i hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Du kan få tag på ett säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor, eller besöka Leica Biosystems webbplats www.LeicaBiosystems.com.

- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material². Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden, tvätta dig med stora mängder vatten. Kontakta läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens. Om detta inte görs kan det leda till en ökad icke-specifik infärgning.
- Om andra tider eller temperaturer används för inkubation vid retrieval/återvinning kan resultaten bli otillförlitliga. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

Bruksanvisning

Den primära antikroppen Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) har utveckats för användning på det automatiserade Bond-systemet i kombination med Bond Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för den primära antikroppen Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användande av Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade resultat

Normala vävnader

Klon 26E5 demonstrerade färgning i myeloida celler, lymfocyter och makrofager i ett flertal vävnader, och varierande färgning av muköst och glandulärt epitel i mag-tarmkanalen, sköldkörtel, bröst, salivkörtel, prostata, livmoder, hud, öga och struphuvud. Färgning observerades också i hjärna, binjure, bukspottkörtel, hypofys, testikel, tonsill, hjärta, njure och mesotel. (Totalt antal fall färgade = 92).

Tumörvävnader

Klon 26E5 färgade fall av härcellsleukemi (2/2), skivepitelcarcinom i matstrupe (1/1), lunga (1/1) och hud (2/2), musinöst cystadenocarcinom i äggstock (1/1), adenocarcinom i rektum (1/2), papillärt carcinom i sköldkörtel (2/2), follikulärt carcinom i sköldkörtel (1/2), infiltrerande ductala carcinom (2/2) och metastasiska papillära carcinom i lymfknutna (1/1). Ingen färgning observerades i ett flertal ytterligare utvärderade tumörer (n = 30). (Totalt antal fall färgade = 46).

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) rekommenderas för detektering av tartrat-resistent sur fosfatase i normal och neoplastisk vävnad och kan användas i en panel av antikroppar för identifiering av härcellsleukemi.

Specifika begränsningar för produkten

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) har optimerats vid Leica Biosystems för användning med Bond Polymer Refine Detection och Bond hjälpreagens. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigensförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när man optimerar återvinningsbetingelser och protokolltider.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

Mer information om immunfärgning med Bond-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig materiel, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assayer, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda Bond-reagens" i 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. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClin™ 950 är ett varumärke för Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

Utgivningsdatum

10 februari 2014

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα Bond™ Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Αρ. Καταλόγου: PA0093

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με φλωτομικροσκοπία της ανθρώπινης όξινης φωσφατάσης ανθεκτικής στο τρυγικό οξύ σε μονομοποιημένο σε μορφή και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας ένα αυτοματοποιημένο σύστημα Bond™.

Η κλινική ερμηνεία της παρουσίας ή απουσίας χρώσης θα πρέπει να συμπληρώνεται με μελέτες μορφολογίας και κατάλληλα δείγματα ελέγχου και θα πρέπει να αξιολογείται από έναν ειδικευμένο παθολόγο, στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων.

Περίληψη και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση των αντιδραστηρίων Bond" στην τεκμηρίωση χρήσης του Bond). Το πρωτογενές αντίσωμα Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) είναι ένα προϊόν έτοιμο για χρήση, που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης όξινης φωσφατάσης ανθεκτικής στο τρυγικό οξύ επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) στην τομή, και μετά οπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με ένα αυτοματοποιημένο σύστημα Bond, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστήριου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστήριου.

Αντιδραστήρια που Παρέχονται

Το Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικίου που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα, που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

26E5.

Ανοσογόνο

Προκαρυωτική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη σύντηξης που αντιστοιχεί στο τμήμα του N-τελικού του ανθρώπινου μορίου όξινης φωσφατάσης ανθεκτικής στο τρυγικό οξύ.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη όξινη φωσφατάση ανθεκτική στο τρυγικό οξύ.

Υποκατηγορία

IgG2b.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,15 mg/L, όπως καθορίζεται από το ELISA.

Αραίωση και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση σε σύστημα Bond. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή πιλοδότηση αυτού του αντιδραστήριου.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη και Σταθερότητα

Αποθηκεύστε το προϊόν στους 2–8 °C. Μη το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του δοχείου.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

Οποιοσδήποτε άλλες συνθήκες αποθήκευσης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να ελέγχονται από τον χρήστη¹.

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το ενεργό συστατικό 2-methyl-4-isothiazolin-3-one και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια μίας χρήσης όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια.

- Αν θέλετε ένα αντίγραφο του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις². Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη οποιωνδήποτε δυνητικά τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή επιμόλυνση των αντιδραστηρίων, γιατί διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) αναπτύχθηκε για χρήση σε αυτοματοποιημένο σύστημα Bond, σε συνδυασμό με το Bond Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το Bond Eripor Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος 26E5 κατέδειξε χρώση στα μυελοειδή κύτταρα, τα λεμφοκύτταρα και τα μακροφάγα κύτταρα σε μια ποικιλία ιστών, και μεταβλητή χρώση του βλεννογόνου και αδενικού επιθηλίου της γαστρεντερικής οδού, του θυρεοειδή αδένου, του μαστού, του σιελογόνου αδένου, του προστάτη, της μήτρας, του δέρματος, των ματιών και του λάρυγγα. Χρώση επίσης παρατηρήθηκε στον εγκέφαλο, τα επινεφρίδια, το πάγκρεας, την υπόφυση, τους όρχεις, τις αμυγδαλές, την καρδιά, το νεφρό και το μεσοθώριμα. (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 92).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος 26E5 έχρωσε περιπτώσεις τριχωτής κυτταρικής λευχαιμίας (2/2), φολιδωτού κυτταρικού καρκινώματος του οισοφάγου (1/1), του πνεύμονα (1/1) και του δέρματος (2/2), βλεννώδους καρκινώδους κυσταδενώματος της ωοθήκης (1/1), αδενοκαρκινώματος του ορθού εντέρου (1/2), θηλωματώδους καρκινώματος του θυρεοειδή αδένου (2/2), θυλακιδώδους καρκινώματος του θυρεοειδή αδένου (1/2), διηθητικού πορογενούς καρκινώματος (2/2) και μεταστατικού θηλωματώδους καρκινώματος των λεμφοαγγείων (1/1). Δεν παρατηρήθηκε καμία χρώση σε άλλους όγκους που αξιολογήθηκαν (n = 30). (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 46).

Το Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) συνιστάται για την ανίχνευση της όξινης φωσφατάσης ανθεκτικής στο τριπλικό οξύ στον φυσιολογικό και νεοπλαστικό ιστό και μπορεί να είναι χρήσιμο ως μέρος ομάδας αντισωμάτων για την ταυτοποίηση της τριχωτής κυτταρικής λευχαιμίας.

Ειδικό Περιορισμό του Προϊόντος

Το Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια Bond. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστηρίου αρνητικού ελέγχου.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, δείτε την παραπομπή 3.

Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems για να αναφέρετε ασυνήθιστη χρώση.

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες πάνω στην ανοσοχρώση με αντιδραστήρια Bond, υπό τους τίτλους “Άρχη της Διαδικασίας”, “Απαιτούμενα Υλικά”, “Προετοιμασία Δείγματος”, “Ποιοτικός Έλεγχος”, “Επαλήθευση Προσδιορισμού”, “Ερμηνεία της Χρώσης”, “Υπόμνημα για τα Σύμβολα στις Ετικέτες” και “Γενικοί Περιορισμοί” στο τμήμα “Χρήση αντιδραστηρίων Bond” στην τεκμηρίωση χρήσης του 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. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
Το ProCln™ 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

Ημερομηνία Έκδοσης

10 Φεβρουαρίου 2014

Bond™ Brugsklart Primært Antistof Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Katalognummer: PA0093

Tilsligtet anvendelse

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

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5), monoklonalt antistof, er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af human tartratresistent sur fosfatase i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv ved hjælp af immunhistokemisk farvning med et automatisk Bond™-system.

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

Resumé og forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af Bond-reagenser" i Bond-brugervejledningen). Det primære antistof Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen af human tartrat-resistent sur fosfatase opnås ved først at lade Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) binde sig til præparatet, og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med et automatisk Bond-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførelse.

Leverede reagenser

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveres i en Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein, indeholder 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 mL.

Klon

26E5.

Immunogen

Prokaryot rekombinant fusionsprotein svarende til den N-terminale del af molekylet for human tartratresistent sur fosfatase.

Specifitet

Human tartrat-resistent sur fosfatase.

Underklasse

IgG2b.

Samlet proteinkoncentration

Ca. 10 mg/mL.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,15 mg/L som bestemt med ELISA.

Fortynding og blanding

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) primært antistof, er optimalt fortyndet til brug på et Bond-system. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

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

Opbevaring og stabilitet

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

Tegn, som indikerer, at Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) er kontamineret og/eller ustabil: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og forekomst 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 den aktive ingrediens 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan give anledning til irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker ved håndtering af reagenserne.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet, Material Safety Data Sheet (MSDS), kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside: www.LeicaBiosystems.com.

- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle materialer eksponeret for præparater, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes med passende forholdsregler². Afpippede 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 områder vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå øget uspecifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5), primært antistof, er udviklet til brug på et automatisk Bond-system sammen med Bond Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5), primært antistof, er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale væv

Klon 26E5 gav farvning af myeloide celler, lymfocytter og makrofager i en række væv og variende farvning af slimhinde- og kirtlepitel i GI-kanalen, thyreoidea, mamma, spytkirtel, prostata, uterus, hud, øje og larynx. Der sås også farvning i hjerne, binyre, pancreas, hypofyse, testis, tonsil, hjerte, nyre og mesotel. (Antal farvede cases i alt = 92).

Tumorer

Klon 26E5 farvede tilfælde med hårcelleleukæmi (2/2), pladecellecarcinom fra øsophagus (1/1), lunge (1/1) og hud (2/2), mucinøst cystadenocarcinom fra ovarie (1/1), adenocarcinom fra rectum (1/2), papillifært thyreoideacarcinom (2/2), follikulært thyreoideacarcinom (1/2), infiltrativt dukaltalt carcinom (2/2) og metastatisk papillifært lymfeknudecarcinom (1/1). Der sås ingen farvning i andre evaluerede tumorer (n = 30). (Antal farvede cases i alt = 46).

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) anbefales til detektion af tartrat-resistent sur fosfatase i normalt og neoplastisk væv og kan være nyttigt i et panel af antistoffer til identifikation af hårcelleleukæmi.

Produktspecifikke begrænsninger

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) er optimeret hos Leica Biosystems til brug med Bond Polymer Refine Detection og Bond hjælpeagenser. Brugere, som afviger fra de anbefalede testprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller under optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClin™ 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

Udgivelsesdato

10 februar 2014

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

