

Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody Inhibin Alpha (R1)

Catalog No: PA0488

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

Inhibin Alpha (R1)

Catalog No: PA0488

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Inhibin Alpha (R1) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human inhibin alpha 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). Inhibin Alpha (R1) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with Bond Polymer Refine Detection. The demonstration of human inhibin alpha is achieved by first allowing the binding of Inhibin Alpha (R1) 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

Inhibin Alpha (R1) 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

R1

Immunogen

Synthetic peptide corresponding to amino acids 1-32 of the mature C-terminal region of the human inhibin alpha subunit. This corresponds to position 233-264 of the human inhibin alpha sequence starting at the signal peptide.

Specificity

The antibody will react with all size forms of the free alpha subunit which contain the mature sequence of the alpha subunit containing the epitope. It will also detect inhibin A or B forms which contain this region of the alpha subunit.

Ig Class

IgG2a

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.8 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Inhibin Alpha (R1) 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 Inhibin Alpha (R1) 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

Inhibin Alpha (R1) 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 Inhibin Alpha (R1) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using Bond Epitope Retrieval Solution 2 for 40 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone R1 detected the inhibin alpha protein in the cytoplasm of epithelial cells in testis and epididymis, granulosa cells in ovary, and secretory cells in adrenal gland tissue. (Total number of normal cases = 126).

Tumor Tissues

Clone R1 stained 9/50 theca cell tumors (including 6/44 benign theca cell tumors and 3/6 malignant theca cell tumors), 2/10 cysts (including 1/1 follicular cyst, 1/1 corpus luteum cyst, 0/4 chocolate cysts, 0/3 simple cysts and 0/1 serous cyst), 2/2 tumors of the adrenal gland, 1/6 tumors of the head and neck (including 1/1 nasopharyngeal tumor, 0/1 adenocarcinoma of the oral cavity, 0/1 squamous cell carcinoma of the tongue, 0/1 pleomorphic adenoma of the salivary gland, 0/1 adenoid cystic carcinoma of the salivary gland and 0/1 melanoma of the nasal cavity), 1/4 hepatocellular carcinomas and 1/3 ovarian tumors (including 1/1 granulosa cell tumor, 0/1 ovarian adenocarcinoma and 0/1 endometrioid adenocarcinoma). No staining was observed in a variety of additional tumors evaluated, including intestinal tumors (0/9), breast tumors (0/5), metastatic tumors (0/5), thyroid tumors (0/5), brain tumors (0/4), lung tumors (0/4), esophageal tumors (0/3), stomach tumors (0/3), lymphomas (0/3), prostate tumors (0/3), squamous cell carcinomas of the cervix (0/2), endometrial tumors (0/2), bone tumors (0/2), kidney tumors (0/2), bladder carcinomas (0/2), a tumor of the testis (0/1), a pancreatic tumor (0/1), a pheochromocytoma (0/1), or a skin tumor (0/1). (Total number of abnormal cases = 133).

Inhibin Alpha (R1) is recommended for the detection of human inhibin (alpha) protein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.

Product Specific Limitations

Inhibin Alpha (R1) 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Date of Issue

22 November 2016

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi Bond™

Inhibin Alpha (R1)

Référence: PA0488

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Inhibin Alpha (R1) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de l'inhibine alpha humaine dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Inhibin Alpha (R1) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour une utilisation avec le système Bond Polymer Refine Detection. La démonstration de l'inhibine alpha humaine est obtenue en permettant d'abord la liaison d'Inhibin Alpha (R1) à la coupe, puis en visualisant cette liaison à l'aide des 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'Inhibin Alpha (R1) est un anticorps monoclonal anti-humain de la souris produit comme un surnageant de culture tissulaire et fourni dans une solution tampon saline Tris avec protéine porteuse, contenant un conservateur constitué de 0,35 % de ProClin™ 950.

Volume total = 7 ml.

Clone

R1

Immunogène

Peptide synthétique correspondant aux acides aminés 1 à 32 de la région C-terminale mature de la sous-unité de l'inhibine alpha humaine. Cela correspond à la position 233-264 de la séquence d'inhibine alpha humaine en partant du peptide signal.

Spécificité

L'anticorps réagit avec toutes les tailles et formes de la sous-unité d'alpha libre qui contiennent la séquence mature de la sous-unité alpha contenant l'épitope. Il détectera également les formes A ou B de l'inhibine qui contiennent cette région de la sous-unité alpha.

Classe d'Ig

IgG2a

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,8 mg/l tel que déterminé par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Inhibin Alpha (R1) 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). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

Veillez 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.

Les signes indiquant une contamination ou une instabilité de l'Inhibin Alpha (R1) sont les suivants: turbidité de la solution, développement d'une odeur et présence de 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-méthyl-4-isothiazoline-3-one (principe actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.

- Pour obtenir une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, devraient être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates ². Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Inhibin Alpha (R1) a été développé pour une utilisation sur le système BOND automatisé (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III) en combinaison avec le système Bond Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Inhibin Alpha (R1) est le protocole IHC F. Une récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée avec l'utilisation de la Bond Epitope Retrieval Solution 2 pendant 40 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone R1 a détecté la protéine inhibine alpha dans le cytoplasme des cellules épithéliales dans le testicule et dans l'épididyme, dans celui des cellules de la granulosa ovarienne, et dans celui des cellules sécrétrices des tissus des glandes surrénales. (Nombre total de cas normaux = 126).

Tissus tumoraux

Le clone R1 a marqué 9/50 tumeurs à cellules thécales (notamment 6/44 tumeurs à cellules thécales bénignes et 3/6 tumeurs à cellules thécales malignes), 2/10 kystes (notamment 1/1 kyste folliculaire, 1/1 kyste du corps jaune, 0/4 kystes chocolatés, 0/3 kystes simples et 0/1 kyste séreux), 2/2 tumeurs de la glande surrénale, 1/6 tumeurs de la tête et du cou (notamment 1/1 tumeur du nasopharynx, 0/1 adénocarcinome de la cavité buccale, 0/1 carcinome cellulaire squameux de la langue, 0/1 adénome pléomorphe de la glande salivaire, 0/1 carcinome adénoïde kystique de la glande salivaire et 0/1 mélanome de la cavité nasale), 1/4 carcinomes hépatocellulaires et 1/3 tumeurs ovariennes (notamment 1/1 tumeur à cellules granuleuses, 0/1 adénocarcinome ovarien et 0/1 adénocarcinome endométrioïde). Aucun marquage n'a été observé dans les autres tumeurs évaluées, notamment dans les tumeurs intestinales (0/9), tumeurs du sein (0/5), tumeurs métastatiques (0/5), tumeurs de la thyroïde (0/5), tumeurs du cerveau (0/4), tumeurs du poumon (0/4), tumeurs de l'œsophage (0/3), tumeurs de l'estomac (0/3), lymphomes (0/3), tumeurs de la prostate (0/3), carcinome cellulaire squameux du col de l'utérus (0/2), tumeurs de l'endomètre (0/2), tumeurs osseuses (0/2), tumeurs du rein (0/2), carcinomes de la vessie (0/2), une tumeur du testicule (0/1), une tumeur du pancréas (0/1), un phéochromocytome (0/1) ou une tumeur cutanée (0/1). (Nombre total de cas anormaux = 133).

L'Inhibin Alpha (R1) est recommandé pour la détection de la protéine inhibine humaine (alpha) dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.

Limites Spécifiques du Produit

L'Inhibin Alpha (R1) a été optimisée chez Leica Biosystems pour une utilisation avec le système 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Date de Publication

22 novembre 2016

PA0488

Page 5

Anticorpo Primario Pronto All'uso Bond™

Inhibin Alpha (R1)

N. catalogo: PA0488

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Inhibin Alpha (R1) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica dell'inibina alfa umana in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, sottoposti a colorazione immunostochimica con 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 Inhibin Alpha (R1) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con Bond Polymer Refine Detection. La dimostrazione dell'inibina alfa umana si ottiene consentendo prima il legame di Inhibin Alpha (R1) 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

Inhibin Alpha (R1) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come supernatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

R1

Immunogeno

Peptide sintetico corrispondente ad amminoacidi 1-32 della regione C-terminale matura della subunità dell'inibina alfa umana. Ciò corrisponde alla posizione 233-264 della sequenza dell'inibina alfa umana iniziando in corrispondenza del peptide segnale.

Specificità

L'anticorpo reagirà con tutte le dimensioni e forme della subunità alfa libera che contengono la sequenza matura della subunità alfa contenente l'epitopo. Rileverà anche le forme A o B dell'inibina che contengono questa regione della subunità alfa.

Classe Ig

IgG2a

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,8 mg/l, come determinato mediante test ELISA.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Inhibin Alpha (R1) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

Per una lista completa dei materiali necessari al trattamento dei campioni e alla colorazione immunostochimica usando il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), consultare "L'uso dei reagenti BOND" nel proprio manuale utente BOND.

Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità di Inhibin Alpha (R1) 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 Inhibin Alpha (R1) 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 Inhibin Alpha (R1) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore tramite l'utilizzo di Bond Epitope Retrieval Solution 2 per 40 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone R1 ha rilevato la proteina inibina alfa nel citoplasma di cellule epiteliali dei testicoli e dell'epididimo, cellule granulose nelle ovaie e cellule secretorie nel tessuto delle ghiandole surrenali. (Numero complessivo di casi normali = 126).

Tessuti neoplastici

Il clone R1 ha colorato 9/50 tumori delle cellule tecali (di cui 6/44 benigni e 3/6 maligni), 2/10 cisti (comprese 1/1 cisti follicolare, 1/1 cisti del corpo luteo, 0/4 cisti cioccolato, 0/3 cisti semplici e 0/1 cisti sierosa), 2/2 tumori delle ghiandole surrenali, 1/6 tumori della testa e del collo (compreso 1/1 tumore nasofaringeo, 0/1 adenocarcinoma della cavità orale, 0/1 carcinoma a cellule squamose della lingua, 0/1 adenoma pleomorfo della ghiandola salivare, 0/1 carcinoma adenideo cistico della ghiandola salivare e 0/1 melanoma della cavità nasale), 1/4 carcinomi epatocellulari e 1/3 tumori ovarici (compreso 1/1 tumore a cellule della granulosa, 0/1 adenocarcinoma ovarico e 0/1 adenocarcinoma endometriode). Non è stata rilevata alcuna colorazione in una varietà di altri tumori valutati, compresi tumori intestinali (0/9), tumori della mammella (0/5), tumori metastatici (0/5), tumori tiroidei (0/5), tumori cerebrali (0/4), tumori polmonari (0/4), tumori dell'esofago (0/3), tumori dello stomaco (0/3), linfomi (0/3), tumori della prostata (0/3), carcinomi a cellule squamose della cervice (0/2), tumori endometriali (0/2), tumori ossei (0/2), tumori renali (0/2), carcinomi della vescica (0/2), un tumore del testicolo (0/1), un tumore pancreatico (0/1), un feocromocitoma (0/1) o un tumore della pelle (0/1). (Numero complessivo di casi anomali = 133).

L'uso di Inhibin Alpha (R1) è consigliato per il rilevamento della proteina inibina (alfa) umana in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale delle colorazioni istochimiche non immunologiche.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Inhibin Alpha (R1) 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Data di Pubblicazione

22 novembre 2016

Gebrauchsfertiger Bond™ -Primärantikörper

Inhibin Alpha (R1)

Bestellnr.: PA0488

Verwendungszweck

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

Inhibin Alpha (R1) monoklonaler Antikörper ist für den qualitativen Nachweis von humanem Inhibin Alpha in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mithilfe des automatisierten BOND-Systems (enthält das Leica BOND-MAX-System und das Leica BOND-III-System) mittels Lichtmikroskopie vorgesehen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Inhibin Alpha (R1)-Primärantikörper ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für die Verwendung mit Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von humanem Inhibin Alpha wird erzielt, indem zunächst die Bindung von Inhibin Alpha (R1) 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

Inhibin Alpha (R1) ist ein monoklonaler Maus-Antihuman-Antikörper in Form eines Gewebekulturüberstands und wird in Tris-gepufferter Kochsalzlösung mit Trägerprotein und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel geliefert.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

R1

Immunogen

Synthetisches Peptid, das den Aminosäuren 1-32 der reifen C-terminalen Region der Untereinheit von humanem Inhibin Alpha entspricht. Dies entspricht Position 233-264 der humanen Inhibin-Alpha-Sequenz mit Beginn am Signalpeptid.

Spezifität

Dieser Antikörper reagiert mit allen Größenformen der freien Alpha-Untereinheit, die die reife Sequenz der Alpha-Untereinheit mit dem Epitop enthalten. Er weist darüber hinaus Formen von Inhibin A oder B nach, die diese Region der Alpha-Untereinheit enthalten.

Ig-Klasse

IgG2a

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,8 mg/L gemäß ELISA-Bestimmung.

Verdünnung und Mischung

Inhibin Alpha (R1)-Primärantikörper ist optimal für die Verwendung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Die folgenden Anzeichen weisen auf eine Kontaminierung und/oder Instabilität des Inhibin Alpha (R1) hin: Trübheit der Lösung, Geruchsentwicklung und Vorhandensein von Niederschlag.

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

Inhibin Alpha (R1)-Primärantikörper wurde für die Verwendung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit Bond Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Inhibin Alpha (R1)-Primärantikörper ist das IHC-Protokoll F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mithilfe von Bond Epitope Retrieval Solution 2 für 40 Minuten.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon R1 wies das Inhibin-Alpha-Protein im Zytoplasma von Epithelzellen in Hoden und Nebenhoden, Granulosazellen in Eierstöcken und sezernierenden Zellen in Nebennierengewebe nach. (Gesamtzahl der Normalgewebeproben = 126).

Tumorgewebe

Klon R1 färbte 9/50 Thecazelltumoren (darunter 6/44 benignen Thecazelltumoren und 3/6 malignen Thecazelltumoren), 2/10 Zysten (darunter 1/1 Follikelzyste, 1/1 Corpus-Luteum-Zyste, 0/4 Schokoladenzysten, 0/3 einfachen Zysten und 0/1 serösen Zyste), 2/2 Nebennierentumoren, 1/6 Tumoren des Kopfes und Halses (darunter 1/1 nasopharyngealem Tumor, 0/1 Adenokarzinom der Mundhöhle, 0/1 Plattenepithelkarzinom der Zunge, 0/1 pleomorphem Adenom der Speicheldrüse, 0/1 adenoid-zystischem Karzinom der Speicheldrüse und 0/1 Melanom der Nasenhöhle), 1/4 hepatozellulären Karzinomen und 1/3 Ovarialtumoren (darunter 1/1 Granulosazelltumor, 0/1 ovarialem Adenokarzinom und 0/1 endometroidem Adenokarzinom). Bei einer Reihe weiterer untersuchter Tumore, darunter Darmtumore (0/9), Brusttumore (0/5), metastasierende Tumore (0/5), Gehirntumore (0/4), Lungentumore (0/4), Tumore der Speiseröhre (0/3), Magentumore (0/3), Lymphome (0/3), Prostata Tumore (0/3), Plattenepithelkarzinome der Zervix (0/2), Endometrialtumore (0/2), Knochentumore (0/2), Nierentumore (0/2), Blasenkarzinome (0/2), ein Hodentumor (0/1), ein Pankreastumor (0/1), ein Phäochromozytom (0/1) oder ein Hauttumor (0/1), wurde keine Färbung nachgewiesen. (Anzahl der insgesamt untersuchten pathologischen Gewebeproben = 133).

Inhibin Alpha (R1) wird für den Nachweis des humanen Inhibin (Alpha)-Proteins in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Inhibin Alpha (R1) wurde bei Leica Biosystems für die Verwendung mit den Bond Polymer Refine Detection- und zusätzlichen BOND-Reagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnosis of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Ausgabedatum

22 November 2016

PA0488

Page 9

Anticuerpo Primario Listo Para Usar Bond™

Inhibin Alpha (R1)

Catálogo N°.: PA0488

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Inhibin Alpha (R1) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de la inhibina alfa humana en tejido incluido en parafina y fijado con formalina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND automatizado (incluidos los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Inhibin Alpha (R1) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La presencia de inhibina alfa humana se demuestra permitiendo en primer lugar la unión de Inhibin Alpha (R1) al corte y después 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

Inhibin Alpha (R1) es un anticuerpo monoclonal de ratón antihumano que se produce como sobrenadante de cultivo tisular y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene un 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante. Volumen total = 7 mL.

Clon

R1

Inmunógeno

Péptido sintético que corresponde a los aminoácidos 1-32 de la región C terminal madura de la subunidad alfa de la inhibina humana. Esto corresponde a la posición 233-264 de la secuencia de inhibina alfa humana que comienza en el péptido señal.

Especificidad

El anticuerpo reaccionará con las subunidades alfa libres de cualquier tamaño que contengan la secuencia madura de la subunidad alfa con el epitopo. También detectará las formas A o B de la inhibina que contengan esta región de la subunidad alfa.

Clase de Ig

IgG2a

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Igual o superior a 0,8 mg/L, según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Inhibin Alpha (R1) se diluye de forma óptima para su uso en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Inhibin Alpha (R1) 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 Inhibin Alpha (R1) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (que incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Inhibin Alpha (R1) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación termoinducida de epítomos con Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 40 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon R1 detectó la proteína inhibina alfa en el citoplasma de células epiteliales de testículo y epidídimo, células granulosa de ovario y células secretoras de tejido de la glándula suprarrenal. (Cifra total de casos normales = 126).

Tejidos tumorales

El clon R1 tiñó 9/50 tecomas (incluidos 6/44 tecomas benignos y 3/6 tecomas malignos), 2/10 quistes (incluidos 1/1 quiste folicular, 1/1 quiste del cuerpo lúteo, 0/4 quistes de chocolate, 0/3 quistes simples y 0/1 quiste grave), 2/2 tumores suprarrenales, 1/6 tumores de cabeza y cuello (incluidos 1/1 tumor nasofaríngeo, 0/1 adenocarcinoma de la cavidad bucal, 0/1 carcinoma espinocelular de la lengua, 0/1 adenoma pleomórfico de las glándulas salivales, 0/1 carcinoma adenoide quístico de las glándulas salivales y 0/1 melanoma de la cavidad nasal), 1/4 carcinomas hepatocelulares y 1/3 tumores ováricos (incluido 1/1 tumor de células granulosa, 0/1 adenocarcinoma ovárico y 0/1 adenocarcinoma endometriode). No se observó tinción en otros tumores diversos evaluados, incluidos tumores intestinales (0/9), tumores mamarios (0/5), tumores metastásicos (0/5), tumores tiroideos (0/5), tumores cerebrales (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores esofágicos (0/3), tumores gástricos (0/3), linfomas (0/3), tumores prostáticos (0/3), carcinomas espinocelulares de cuello uterino (0/2), tumores endometriales (0/2), tumores óseos (0/2), tumores renales (0/2), carcinomas vesicales (0/2), un tumor testicular (0/1), un tumor pancreático (0/1), un feocromocitoma (0/1) o un tumor cutáneo (0/1). (Cifra total de casos anormales = 133).

Inhibin Alpha (R1) está recomendado para la detección de la proteína inhibina (alfa) humana en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología convencional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones Específicas del Producto

Inhibin Alpha (R1) 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Fecha de Publicación

22 de noviembre de 2016

Anticorpo Primário Pronto a Usar Bond™

Inhibin Alpha (R1)

Nº de catálogo: PA0488

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal da Inhibin Alpha (R1) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia ótica, da inibina alfa humana em tecidos fixados em formalina e impregnados em parafina através de coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antigénios em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário da Inhibin Alpha (R1) é um produto pronto a usar que foi especificamente otimizado para utilização com Bond Polymer Refine Detection. A demonstração da inibina alfa humana é conseguida permitindo primeiro a ligação da Inhibin Alpha (R1) à secção e, em seguida, observando esta ligação utilizando os reagentes fornecidos no sistema de deteção. 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

A Inhibin Alpha (R1) é um anticorpo monoclonal de rato anti-humano produzido como sobrenadante de cultura de tecidos e fornecido em soro fisiológico tamponado com Tris com uma proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

R1

Imunogénio

Péptido sintético correspondente aos aminoácidos 1-32 na região madura do terminal C da subunidade alfa da inibina humana. Esta corresponde à posição 233-264 da sequência da inibina alfa humana que se inicia no péptido sinal.

Especificidade

O anticorpo vai reagir com formas de todos os tamanhos das subunidades alfa livres de todos os tamanhos que contenham a sequência madura da subunidade alfa com o epítoto. Também vai detetar as formas de inibina A ou B que contenham esta região da subunidade alfa.

Classe De Ig

IgG2a

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Igual ou superior a 0,8 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Inhibin Alpha (R1) é idealmente diluído para utilização no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materias Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais indicativos de contaminação e/ou instabilidade da Inhibin Alpha (R1) são: turvação da solução, desenvolvimento de odores e presença de precipitado.

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

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

Precauções

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

- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, www.LeicaBiosystems.com
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas². Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- 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 Inhibin Alpha (R1) foi desenvolvido para ser utilizado no sistema automático BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com o Bond Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração recomendado para o anticorpo primário Inhibin Alpha (R1) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 40 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O clone R1 detetou a proteína inibina alfa no citoplasma das células epiteliais nos testículos e epidídimo, células granulosas dos ovários e células secretoras no tecido da glândula adrenal. (Número total de casos normais = 126).

Tecidos tumorais

O clone R1 corou 9/50 tumores da célula da teca (incluindo 6/44 tumores da célula da teca benignos e 3/6 tumores da célula da teca malignos), 2/10 quistos (incluindo 1/1 quisto folicular, 1/1 quisto corpus luteum, 0/4 quistos de chocolate, 0/3 quistos simples e 0/1 quisto seroso), 2/2 tumores da glândula adrenal, 1/6 tumores da cabeça e do pescoço (incluindo 1/1 tumor nasofaríngeo, 0/1 adenocarcinoma da cavidade oral, 0/1 carcinoma de células escamosas da língua, 0/1 adenoma pleomórfico da glândula salivar, 0/1 carcinoma quístico adenóide da glândula salivar e 0/1 melanoma da cavidade nasal), 1/4 carcinomas hepatocelulares e 1/3 tumores dos ovários (incluindo 1/1 tumor das células granulosas, 0/1 adenocarcinoma dos ovários e 0/1 adenocarcinoma endometrióide). Não foi observada coloração numa variedade de tumores adicionais avaliados, incluindo tumores intestinais (0/9), tumores da mama (0/5), tumores metastáticos (0/5), tumores da tiróide (0/5), tumores cerebrais (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores do esófago (0/3), tumores do estômago (0/3), linfomas (0/3), tumores da próstata (0/3), carcinomas de células escamosas do colo do útero (0/2), tumores endometriais (0/2), tumores ósseos (0/2), tumores renais (0/2), carcinomas da bexiga (0/2), um tumor dos testículos (0/1), um tumor pancreático (0/1), um feocromocitoma (0/1), ou um tumor cutâneo (0/1). (número total de casos anormais = 133).

A Inhibin Alpha (R1) é recomendada para detecção da proteína Inhibin (alfa) humana em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar à histopatologia tradicional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.

Informações Específicas do Produto

A Inhibin Alpha (R1) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com reagentes auxiliares Bond Polymer Refine Detection e 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 tecidular 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 ações de resolução.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Data de Emissão

22 de Novembro de 2016

Bond™ Primär Antikropp - Färdig Att Användas

Inhibin Alpha (R1)

Artikelnummer: PA0488

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Inhibin Alpha (R1) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av human inhibin alfa i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk infärgning med användning av det automatiska BOND-systemet (som innefattar 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). Inhibin Alpha (R1) primär antikropp är en bruksfärdig produkt som har optimerats speciellt för användning med Bond Polymer Refine Detection. Påvisande av human inhibin alfa uppnås först genom att låta Inhibin Alpha (R1) bindas till snittet och därefter visualisera denna bindning med hjälp av de reagenser som medföljer 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

Inhibin Alpha (R1) är en mus anti-human monoklonal antikropp som producerats som en supernatant från vävnadskultur, och levereras i Trisbuffrad saltlösning med bärarprotein, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

R1

Immunogen

Syntetisk peptid motsvarande aminosyror 1–32 på det mogna C-terminala området på alfa-subenheten av human inhibin. Detta motsvarar position 233–264 på alfa-sekvensen av humant inhibin med start vid signalpeptiden.

Specifitet

Antikroppen kommer att reagera med alla storleksformer av den fria alfa-subenheten som innehåller den mogna sekvensen av alfa-enheten som består av epitopen. Den kommer också att detektera inhibin A- eller inhibin B-former som innehåller detta område av alfa-subenheten.

Ig-klass

IgG2a

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikroppskoncentration

Större än eller lika med 0,8 mg/l enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

Inhibin Alpha (R1) primär antikropp är optimalt spädd för användning med BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

I avsnittet "Att använda 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.

De tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos inhibin Alpha (R1) är: grumling av lösningen, utveckling av odör och närvaro av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är på 0,35 %. Det innehåller den aktiva beståndsdelen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on som kan verka irriterande på hud, ögon, slemhinnor och övre luftvägar. Använd engångshandskar när reagenserna hanteras.

- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor. En annan möjlighet är Leica Biosystems webbplats på www.LeicaBiosystems.com
- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis ². 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

Inhibin Alpha (R1) primär antikropp utvecklades för användning med det automatiserade BOND-systemet (som innefattar Leica BOND-MAX systemet och Leica BOND-III systemet) i kombination med Bond Polymer Refine Detection. Det rekommenderade infärgningsprotokollet för Inhibin Alpha (R1) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtvinnning rekommenderas, med användande av Bond Epitope Retrieval Solution 2 under 40 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon R1 detekterade inhibin alfa-proteinet i cytoplasman på epitelceller från testis och epididymis, granulosaaceller i ovariet, och sekretoriska celler i vävnad från binjure. (Totalt antal normala fall = 126).

Tumörvävnader

Klon R1 färgade 9/50 tecacellstumörer (inkluderande 6/44 benigna tecacellstumörer och 3/6 maligna tecacellstumörer), 2/10 cyster (inkluderande 1/1 follikulär cysta, 1/1 corpus luteumcysta, 0/4 chokladcyster, 0/3 enkla cyster och 0/1 serös cysta), 2/2 tumörer från binjuren, 1/6 tumörer från huvud och hals (inkluderande 1/1 nasofaryngeal tumör, 0/1 adenocarcinom från munhålan, 0/1 skvamöst cellcarcinom från tungan, 0/1 pleomorft adenom från spottkörteln, 0/1 adenocystocarcinom från spottkörteln och 0/1 melanom från näckaviten), 1/4 hepatocellulära carcinom och 1/3 ovarialtumörer (inkluderande 1/1 granulosaacellstumör, 0/1 adenocarcinom från ovariet och 0/1 endometrieandenocarcinom). Ingen infärgning observerades från ett flertal ytterligare undersökta tumörer, inkluderande tarmtumörer (0/9), brösttumörer (0/5), metastatiska tumörer (0/5), sköldkörteltumörer (0/5), hjärntumörer (0/4), lungtumörer (0/4), tumörer i matstrupe (0/3), magsäckstumörer (0/3), lymfom (0/3), prostatatumörer (0/3), skvamöst cellcarcinom i cervix (0/2), endometrietumörer (0/2), bentumörer (0/2), njurtumörer (0/2), carcinom i urinblåsan (0/2), en tumör i testikeln (0/1), en bukspottskörteltumör (0/1), ett feokromocytom (0/1) eller en hudtumör (0/1). (Totalt antal onormala fall = 133).

Inhibin Alpha (R1) rekommenderas för detektering av human inhibin (alfa)-protein i normala och neoplastiska vävnader, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.

Specifika Begränsningar För Produkten

Inhibin Alpha (R1) har optimerats hos Leica Biosystems för användning med Bond Polymer Refine Detection och BOND kompletterande reagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinnande och protokolltider optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

Mer information om immunfärgning med BOND-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig materiel, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assayer, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda BOND-reagens" i 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Utgivningsdatum

22 november 2016

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα Bond™ Inhibin Alpha (R1)

Αρ. καταλόγου: PA0488

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Inhibin Alpha (R1) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση, με μικροσκοπία φωτός, της ανθρώπινης ινχιμπίνης Α σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Inhibin Alpha (R1) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection. Για να αποκαλυφθεί η ανθρώπινη ινχιμπίνη Α, πρώτα δεσμεύεται το Inhibin Alpha (R1) στην τομή ιστού και στη συνέχεια αναδεικνύεται οπτικά το σύμπλοκο με τα αντιδραστήρια που περιλαμβάνει το 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 Inhibin Alpha (R1) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιεργείας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα. Τις με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

R1

Ανοσογόνο

Συνθετικό πεπτιδίο που αντιστοιχεί στα αμινοξέα 1-32 της ώριμης C-τελικής περιοχής της υπομονάδας Α της ανθρώπινης ινχιμπίνης. Αυτό αντιστοιχεί στη θέση 233-264 της ακολουθίας της ανθρώπινης ινχιμπίνης Α, ξεκινώντας από το πεπτιδίο σήματος.

Ειδικότητα

Το αντίσωμα θα αντιδράσει με όλους τους μεγεθών της ελεύθερης υπομονάδας Α που περιλαμβάνουν την ώριμη ακολουθία της υπομονάδας Α που περιέχει τον epitόπο. Θα ανιχνεύσει επίσης τους τύπους Α ή Β της ινχιμπίνης που περιλαμβάνουν αυτή την περιοχή της υπομονάδας Α.

Τάξη Ig

IgG2a

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη από ή ίση με 0,8 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση Και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Inhibin Alpha (R1) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραιώση ή τιποδοτήση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα "Using BOND Reagents" (Χρήση αντιδραστηρίων BOND) στην τεκμηρίωση χρήστη 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 του Inhibin Alpha (R1) 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 ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολίν-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 όλη 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 ή το μέσο τα δοχεία 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, χρόνι ή θερμοκρασίες επώσως διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Inhibin Alpha (R1) 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 Inhibin Alpha (R1) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το Bond Epitope Retrieval Solution 2 για 40 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος R1 εντόπισε την πρωτεΐνη ινχιμίνη Alpha στο κυτταρόπλασμα των επιθηλιακών κυττάρων των όρχων και της επιδιδυμίδας, των κυττάρων της κοκκώδους στιβάδας της ωοθήκης και των εκκριτικών κυττάρων στον ιστό των επινεφριδίων. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών = 126).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος R1 προκάλεσε χρώση σε 9/50 όγκους των κυττάρων της θήκης (συμπεριλαμβανομένων 6/44 καλοθών όγκων των κυττάρων της θήκης και 3/6 καλοθών όγκων των κυττάρων της θήκης), 2/10 κύστες (συμπεριλαμβανομένων 1/1 θυλακώδους κύστης, 1/1 κύστης ωχρού σωματίου, 0/4 σοκολατοειδών κύστεων, 0/3 απλών κύστεων και 0/1 ορώδους κύστης), 2/2 όγκους των επινεφριδίων, 1/6 όγκους της κεφαλής και του τραχήλου (συμπεριλαμβανομένων 1/1 ρινοφαρυγγικού όγκου, 0/1 αδενοκαρκινώματος της στοματικής κοιλότητας, 0/1 ακανθοκυτταρικού καρκινώματος της γλώσσας, 0/1 πλειομορφικό αδενώματος του σιελογόνου αδένου, 0/1 αδενοειδούς κυστικού καρκινώματος του σιελογόνου αδένου και 0/1 μελανώματος της ρινικής κοιλότητας), 1/4 ηπατοκυτταρικά καρκινώματα και 1/3 όγκους των ωοθηκών (συμπεριλαμβανομένου 1/1 όγκου κοκκώδους στιβάδας της ωοθήκης, 0/1 αδενοκαρκινώματος των ωοθηκών 0/1 αδενοκαρκινώματος του ενδομτρίου). Δεν ανιχνεύθηκε χρώση σε διάφορους πρόσθετους όγκους που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων όγκων του εντέρου (0/9), όγκων του μαστού (0/5), μεταστατικών όγκων (0/5), όγκων του θυρεοειδούς (0/5), όγκων του εγκεφάλου (0/4), όγκων του πνεύμονα (0/4), όγκων του οισοφάγου (0/3), όγκων του στομάχου (0/3), λεμφωμάτων (0/3), όγκων του προστάτη (0/3), ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων του τραχήλου της μήτρας (0/2), όγκων του ενδομτρίου (0/2), όγκων των σακίων (0/2), όγκων των νεφρών (0/2), καρκινωμάτων της ουροδόχου κύστης (0/2), ενός όγκου των όρχων (0/1), ενός όγκου του παγκρέατος (0/1), ενός φαιοχρωμοκυτώματος (0/1) ή ενός όγκου του δέρματος (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών = 133).

Το Inhibin Alpha (R1) συνιστάται για την ανίχνευση της πρωτεΐνης ανθρωπίνης ινχιμίνης (άλφα) σε φυσιολογικό και νεοπλασματικό ιστό, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.

Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

Το Inhibin Alpha (R1) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδεχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους Αρχή της διαδικασίας, Απαιτούμενα υλικά, Προετοιμασία δείγματος, Ποιοτικός έλεγχος, "Επαλήθευση προσδιορισμού, Ερμηνεία της χρώσης, Υπόμνημα για τα σύμβολα στις ετικέτες και Γενικοί περιορισμοί στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groom N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groom N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Ημερομηνία Έκδοσης

22 Νοεμβρίου 2016

PA0488

Page 17

Bond™ Brugsklart Primaert Antistof Inhibin Alpha (R1)

Katalognummer.: PA0488

Tilslaget Anvendelse

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

Inhibin Alpha (R1) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant inhibin alpha 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). Inhibin Alpha (R1) primært antistof er et brugsklart produkt, som er optimeret specifikt til brug med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant inhibin alfa opnås ved først at muliggøre binding af Inhibin Alpha (R1) til snittet og efterfølgende synliggørelse af denne binding ved hjælp 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

Inhibin Alpha (R1) er et murint anti-humant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufret saltvand med bæreprøtein, og indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

R1

Immunogen

Syntetisk peptid svarende til aminosyre 1-32 i den modne C-terminale region på den humane inhibin alfa-underenhed. Dette svarer til position 233-264 på den humane inhibin alfa-sekvens startende fra signalpeptidet.

Specifцитet

Antistoffet vil reagere med alle størrelsesformer af den frie alfa-underenhed, som indeholder den modne sekvens af alfa-underenheden indeholdende epitopen. Det detekterer også inhibin A- og B-formerne, der indeholder denne region af alfa-underenheden.

Ig-klasse

IgG2a

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,8 mg/l som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

Inhibin Alpha (R1) primært antistof fortyndes optimalt til brug på BOND systemet (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

Se under "Brug af BOND-reagenser" i BOND-brugsanvisningen for at se en komplet liste over de materialer, der skal bruges i forbindelse med behandling og immunohistokemisk 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.

Tegn, der tyder på kontamination og/eller ustabilitet af Inhibin Alpha (R1) er: 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. Afpipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

Inhibin Alpha (R1) primært antistof er beregnet til brug på det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system) sammen med Bond Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Inhibin Alpha (R1) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitodemaskering anbefales ved brug af Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 40 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

Klon R1 detekterede inhibin alpha-proteinet i cytoplasmaet fra epitelceller i testis og epididymis, granulosa-celler i ovarier og sekretoriske celler i væv fra binyrer. (Samlet antal normale tilfælde = 126).

Tumorvæv

Klon R1 farvede 9/50 theca-celletumorer (herunder 6/44 benigne theca-celletumorer og 3/6 maligne theca-celletumorer), 2/10 cyster (herunder 1/1 follikelcyster, 1/1 corpus luteum cyster, 0/4 chokoladecyster, 0/3 simple cyster og 0/1 serøse cyster), 2/2 tumorer i binyre, 1/6 tumorer i hoved og hals (herunder 1/1 næsesvælg-tumorer, 0/1 adenokarcinom i mundhule, 0/1 pladecellekarcinom i tunge, 0/1 pleomorfiisk adenom i spytkirtel, 0/1 adenoidt cystisk karcinom i spytkirtel og 0/1 melanom i næsehule), 1/4 hepatocellulære karcinomer og 1/3 ovarietumorer (herunder 1/1 granulosa-celletumorer, 0/1 adenokarcinom i ovarie og 0/1 endometrioidt adenokarcinom). Der blev ikke påvist farvning i en række yderligere evaluerede tumorer, herunder intestinale tumorer (0/9), tumorer i brystet (0/5), metastatiske tumorer (0/5), tumorer i thyroidea (0/5), hjernetumorer (0/4), lungetumorer (0/4), tumorer i øsophagus (0/3), mavetumorer (0/3), lymfomer (0/3), tumorer i prostata (0/3), cervikale pladecellekarcinomer (0/2), endometrietumorer (0/2), knogletumorer (0/2), nyretumorer (0/2), blærekarinomer (0/2), tumor i testis (0/1), tumor i pancreas (0/1), fæokromocytom (0/1) eller hudtumor (0/1). (Samlet antal unormale tilfælde = 133).

Inhibin Alpha (R1) anbefales til påvisning af humant inhibin (alfa) protein i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi, der bruger ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

Produktspecifikke Begrænsninger

Inhibin Alpha (R1) er blevet optimeret af Leica Biosystems til brug med Bond Polymer Refine Detection og BOND-hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Udgivelsesdato

22 november 2016

Bond™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Inhibin Alpha (R1)

Catalogusnummer.: PA0488

Beoogd Gebruik

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

Inhibin Alpha (R1) monokonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humaan inhibine-alfa in met formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND systeem (waaronder het Leica BOND-MAX- systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). Inhibin Alpha (R1) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met Bond Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan inhibine-alfa wordt aangetoond door eerst Inhibin Alpha (R1) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverdunding, het handmatig pipetteren en de reagentoepassing.

Meegeleverde Reagentia

Inhibin Alpha (R1) is een antihumaan monokonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als supernatant van weefselkweek en wordt geleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950.

Totale volume = 7 mL.

Kloon

R1

Immunogeen

Synthetische peptide dat overeenkomt met aminozuren 1-32 van het rijpe C-terminale deel van de alfa-subeenheid van humaan inhibine. Dit komt overeen met positie 233-264 van de humaan inhibine-alfasequentie te beginnen bij de signaalpeptide.

Specificiteit

Het antilichaam reageert met alle formaatsvormen van de vrije alfa-subeenheid die de rijpe sequentie van de alfa-subeenheid bevatten met daarin de epitootop. Het detecteert tevens vormen van inhibine-A of -B die dit gebied van de alfa-subeenheid bevatten.

Ig-klasse

IgG2a

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,8 mg/l zoals bepaald door ELISA.

Verdunding en Menging

Inhibin Alpha (R1) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verdunding of titratie van deze reagens is niet vereist.

Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

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

Opslag en Stabiliteit

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

Tekenen van contaminatie en/of instabiliteit van Inhibin Alpha (R1) zijn: troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

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

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

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor *in-vitro* -diagnostiek.
- De concentratie van ProClin™ 950 is 0,35 %. Het bevat het actieve ingrediënt 2-methyl-4-isothiazoline-3-one, en kan irritatie veroorzaken aan de huid, ogen, slijmvlies en het bovenste deel van de luchtwegen. Draag wegwerphandschoenen bij het werken met reagentia.

- Om een kopie van het materiaalveiligheidsblad te verkrijgen, dient u contact op te nemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of de website van Leica Biosystems te bezoeken: www.LeicaBiosystems.com
- Monsters moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en volgens de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgedankt. Dit geldt tevens voor alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld². Reagentia mogen nooit met de mond worden gepipeteerd. Daarnaast moet contact tussen de huid/het slijmvlies en reagentia en monsters worden vermeden. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, moet u deze gebieden wassen met een ruime hoeveelheid water. Neem contact op met een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale of nationale overheid voor het afdanken van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans van microbacteriële contaminatie van reagentia. Als u dit niet doet, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- Terugwinning, incubatietijden of temperaturen die afwijken van degenen die gespecificeerd zijn, kunnen tot onjuiste resultaten leiden. Iedere dergelijke verandering moet door de gebruiker gevalideerd worden.

Instructies Voor Gebruik

Inhibin Alpha (R1) 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 Inhibin Alpha (R1) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van Bond Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 40 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Kloon R1 detecteerde het inhibine-alfa-eiwit in het cytoplasma van epitheelcellen in testis en epididymis, granulosa-cellen in de eierstokken en secretiecellen in bijnierweefsel. (Totaal aantal normale gevallen = 126).

Tumorweefsels

Kloon R1 kleurde 9/50 thecacellumoren (waaronder 6/44 benigne thecacellumoren en 3/6 maligne thecacellumoren), 2/10 cysten (waaronder 1/1 folliculaire cyste, 1/1 corpus-luteum-cyste, 0/4 chocoladecysten, 0/3 eenvoudige cysten en 0/1 sereuze cyste), 2/2 binjertumoren, 1/6 hoofd- en halstumoren (waaronder 1/1 nasofaryngeale tumor, 0/1 adenocarcinoom van de mondholte, 0/1 plaveiselcelcarcinoom van de tong, 0/1 pleomorfe speekselklieradenoom, 0/1 adenoid-cystische carcinoom van de speekselklier en 0/1 neusholtemelanoom), 1/4 hepatocellulaire carcinoom en 1/3 eierstoktumoren (waaronder 1/1 granulosa-celcarcinoom, 0/1 adenocarcinoom van de eierstokken en 0/1 endometrioid-adenocarcinoom). Er werd geen kleuring waargenomen in verscheidene additionele tumoren die werden geëvalueerd, inclusief darmtumoren (0/9), borsttumoren (0/5), gemetastaseerde tumoren (0/5), schildklieradenoom (0/5), hersentumoren (0/4), longtumoren (0/4), slokdarmtumoren (0/3), maagtumoren (0/3), lymfomen (0/3), prostaatumoren (0/3), plaveiselcelcarcinoomen van de baarmoederhals (0/2), endometriumtumoren (0/2), bottumoren (0/2), niertumoren (0/2), blaascarcinoomen (0/2), een testistumor (0/1), een pancreastumor (0/1), een feochromocytoom (0/1) of een huidtumor (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen = 133.)

Inhibin Alpha (R1) wordt aanbevolen voor het detecteren van humaan inhibine-(alfa)-eiwit in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.

Productspecifieke Beperkingen

Inhibin Alpha (R1) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor gebruik met Bond Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocollijnen kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocollijnen.

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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Publicatiedatum

22 november 2016

Bond™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Inhibin Alpha (R1)

Katalognummer: PA0488

Tiltenkt Bruk

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

Inhibin Alpha (R1) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av humant inhibin alfa 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). Inhibin Alpha (R1) primært antistoff er et bruksklart produkt som er optimalisert spesifikt for bruk med Bond Polymer Refine Detection. Påvisning av humant inhibin alfa oppnås ved først å tillate binding av Inhibin Alpha (R1) til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved hjelp av reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

Reagenser Som Følger Med

Inhibin Alpha (R1) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur supernatant, og leveres i Tris-buffret saltvann med bæreprøtein med 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 ml.

Klon

R1

Immunogen

Syntetisk peptid som tilsvarer aminosyrer 1–32 på den modne C-terminale delen av den humane inhibin alfa-underenheten. Dette tilsvarer posisjon 233–264 i den humane inhibin alfa-sekvensen som starter ved signalpeptidet.

Spesifisitet

Antistoffet reagerer med alle størrelsesformer av den frie alfa-underenheten som inneholder den modne sekvensen av alfa-underenheten som inneholder epitopen. Det vil også detektere inhibin A- eller B-former som inneholder denne delen av alfa-underenheten.

Ig-klasse

IgG2a

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,8 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortynning og Blanding

Inhibin Alpha (R1) primært antistoff er optimalt fortynnet til bruk på BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Materiell Som 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 som indikerer kontaminasjon og/eller ustabilitet for Inhibin Alpha (R1) er: turbiditet i løsningen, utvikling av lukt, og presipitater.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren¹.

Forholdsregler

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

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

Bruksanvisning

Inhibin Alpha (R1) primært antistoff er optimalt utviklet til bruk på det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med Bond Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for Inhibin Alpha (R1) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitoppjenning anbefales med bruk av Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 40 minutter.

Forventede resultater

Normalt vev

Clone R1 detekterte inhibin alfa-proteinet i cytoplasmaet til epitelceller i testikkel og bitestikkel, granulosaaceller i eggstokk og sekresjonsceller i binyrevev. (Totalt antall normale tilfeller = 126.)

Tumorvev

Clone R1 farget 9/50 thecacelletumorer (inkludert 6/44 godartede thecacelletumorer og 3/6 ondartede thecacelletumorer), 2/10 cyster (inkludert 1/1 follikulær cyste, 1/1 corpus luteum-cyste, 0/4 sjokoladecyster, 0/3 enkle cyster og 0/1 serøs cyste), 2/2 binyretumorer, 1/6 hode- og halstumorer (inkludert 1/1 nasofaryngeal tumor, 0/1 adenokarsinom i munnhulen, 0/1 plateepitelkarsinom i tungen, 0/1 pleomorfsk adenom i spyttkjertelen, 0/1 adenoid cystisk karsinom i spyttkjertelen og 0/1 melanom i nesehulen), 1/4 hepatocellulære karsinomer og 1/3 ovarietumorer (inkludert 1/1 granulosaacelletumor, 0/1 ovarie-adenokarsinom og 0/1 endometrioid adenokarsinom). Ingen farging ble observert i en rekke ytterligere tumorer evaluert, inkludert tarmtumorer (0/9), brysttumorer (0/5), metastatiske tumorer (0/5), skjoldbruskkjerteltumorer (0/5), hjernetumorer (0/4), lungetumorer (0/4), spiserørstumorer (0/3), magetumorer (0/3), lymfomer (0/3), prostatastumorer (0/3), plateepitelkarsinomer i livmorhalsen (0/2), endometrieltumorer (0/2), bentumorer (0/2), nyretumorer (0/2), blærekarinomer (0/2), en testikkeltumor (0/1), en bukspyttkjerteltumor (0/1), et feokromocytom (0/1) eller en hudtumor (0/1). (Totalt antall unormale tilfeller = 133.)

Inhibin Alpha (R1) anbefales for deteksjon av humant inhibin (alfa)-protein i normale og neoplastiske vev, som et tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.

Produktspesifikke Begrensninger

Inhibin Alpha (R1) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med Bond Polymer Refine Detection og supplerende BOND-reagenser. 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Utgivelsesdato

22 november 2016

Bond™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

Inhibin Alpha (R1)

Katalog No: PA0488

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

Inhibin Alpha (R1) monoklonal antikorunun formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda insan inhibin alfa'sının otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel 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). Inhibin Alpha (R1) primer antikor, Bond Polymer Refine Detection ile kullanılacak üzere özel olarak optimize edilmiş, kullanıma hazır bir üründür. İnsan inhibin alfası ilk olarak, Inhibin Alfa (R1)'in kesite bağlanmasına izin verilerek ve ardından belirleme sisteminde verilen reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle gösterilir. 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 seyrelmelerin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

Inhibin Alpha (R1), bir doku kültürü süpernatanı olarak üretilen ve koruyucu madde olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, bir taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde sağlanan bir fare anti-insan monoklonal antikorudur.

Toplam hacim = 7 mL.

Clone

R1

İmmünojen

İnsan inhibin alfa altbiriminin olgun C-terminali bölgesinde amino asit 1-32'ye karşılık gelen sentetik peptid. Bu sinyal peptidinden başlayarak insan inhibin alfa sekansında pozisyon 233-264'e karşılık gelir.

Spesifite

Antikor, epitopu içeren alfa altbiriminin olgun sekansını içeren serbest alfa altbiriminin tüm büyüklükteki çeşitleriyle reaksiyona girer. Ayrıca alfa altbiriminin bu bölgesini içeren inhibin A veya B formlarını saptar.

Ig Sınıfı

IgG2a

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,8 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Dilüsyon ve Karışım

Inhibin Alpha (R1) primer antikor BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılacak üzere optimum olarak seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

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

Saklama ve Dayanıklılık

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

Inhibin Alpha (R1) molekülünde kontaminasyon ve/veya instabiliteyi gösteren belirtiler şunlardır: solüsyonda bulanıklık, koku gelişmesi ve çökelti varlığı.

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.
- ProClin™ 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 işleminde önce ve sonra numuneler ve bunlara maruz kalan tüm materyaller, enfeksiyon yayabilecek gibi ele alınmalı ve doğru önlemler alınarak atığa çıkarılmalıdır.* 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 componentlerin imhası için federal, ulusal veya lokal düzenlemelere başvurun.
- Reagent'ların mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi durumda nonspesifik boyamada bir artış ortaya çıkabilir.
- Belirtilenlerin dışında retrieval, inkübasyon süreleri veya sıcaklıkları, hatalı sonuçlara neden olabilir. Tüm değişiklikler, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanım Talimatları

Inhibin Alpha (R1) primer antikorunu Bond Polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Inhibin Alpha (R1) primer antikorunu için önerilen boyama protokolü IHC Protokolü F'dir. 40 dakika Bond Epitope Retrieval Solution 2 solüsyonu kullanılarak ısı etkisiyle epitop geri kazanımı (heat induced epitope retrieval) önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon R1 inhibin alfa proteinini adrenal bez dokusunda sekretuar hücrelerde, overde granüloza hücrelerinde ve testis ve epididimis epitelyal hücrelerinde sitoplazmada saptamıştır. (Toplam normal olgu sayısı = 126).

Tümörlü Dokular

Klon R1, 9/50 teka hücreli tümör (6/44 benign teka hücreli tümör ve 3/6 malign teka hücreli tümör dahil), 2/10 kist (1/1 foliküler kist, 1/1 korpus luteum kisti, 0/4 çikolata kisti, 0/3 basit kist ve 0/1 seröz kist dahil), 2/2 adrenal bez tümörü, 1/6 baş ve boyun tümörü (1/1 nazofarinks tümörü, 0/1 oral kavite adenokarsinomu, 0/1 dilin skuamöz hücreli karsinomunu, 0/1 tükürük bezinin pleomorfik adenomu, 0/1 tükürük bezinin adenoid kistik karsinomu ve 0/1 nazal kavite melanomu dahil), 1/4 hepatoselüler karsinom ve 1/3 over tümörünü (1/1 granüloza hücreli tümör, 0/1 over adenokarsinomu ve 0/1 endometrioid adenokarsinom dahil) boyamıştır. Bağırsak tümörleri (0/9), meme tümörleri (0/5), metastatik tümörler (0/5), tiroid tümörleri (0/5), beyin tümörleri (0/4), akciğer tümörleri (0/4), özofagus tümörleri (0/3), mide tümörleri (0/3), lenfomalar (0/3), prostat tümörleri (0/3), serviks skuamöz hücreli karsinomları (0/2), endometriyal tümörler (0/2), kemik tümörleri (0/2), böbrek tümörleri (0/2), mesane karsinomları (0/2), bir testis tümörü (0/1), bir pankreas tümörü (0/1), bir feokromositom (0/1) ve bir cilt tümörü (0/1) dahil çeşitli değerlendirilen ek tümörlerde boyanma gözlenmemiştir. (Toplam anormal olgu sayısı = 133).

Inhibin Alpha (R1) immünoojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye ek olarak normal ve neoplastik dokularda insan inhibin (alfa) proteininin saptanması için önerilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

Inhibin Alpha (R1) Bond Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reaktifler ile kullanılmak üzere Leica Biosystems'da optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışında 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Yayın tarihi

22 Kasım 2016

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