

Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody Lambda Light Chain (SHL53)

Catalog No: PA0570

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



EN FR IT DE ES PT SV EL DA

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'Emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody Lambda Light Chain (SHL53)

Catalog No: PA0570

Intended Use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

Lambda Light Chain (SHL53) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human lambda light chains in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated Bond system.

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

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using Bond Reagents" in your Bond user documentation). The demonstration of human lambda light chains is achieved by first allowing the binding of Lambda Light Chain (SHL53) to the section and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated Bond system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Lambda Light Chain (SHL53) 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

SHL53.

Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to 105 amino acids of the human lambda light chain molecule.

Specificity

Human lambda light chain.

Subclass

IgG1.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 30 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Lambda Light Chain (SHL53) primary antibody is optimally diluted for use on the automated Bond system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

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

Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Lambda Light Chain (SHL53) 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 Microsystems, or alternatively, visit the Leica Microsystems Web site, www.leica-microsystems.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

Lambda Light Chain (SHL53) primary antibody was developed for use on the automated Bond system in combination with Bond Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Lambda Light Chain (SHL53) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using Bond Epitope Retrieval Solution 1 for 30 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone SHL53 detected lambda light chains in serum and a variety of tissues/cells types. In lymphoid tissues, lambda positive plasma cells stained strongly, with weaker staining of lambda positive B-lymphocytes. (Total number of cases stained = 95).

Tumor Tissues

Clone SHL53 detected the lambda light chain protein in 57/72 hematological malignancies evaluated, including 14/14 diffuse large B cell lymphomas, 10/13 Hodgkin's lymphomas, 7/13 chronic lymphocytic leukemias, 6/6 mantle cell lymphomas, 5/6 follicular lymphomas, 4/6 peripheral T cell lymphomas, 2/2 anaplastic large cell lymphomas, 2/2 MALTomas, 4/4 unspecified lymphomas, 1/1 unspecified lymphoma of the spleen, 1/1 unspecified malignant lymphomas, 1/1 Burkitt's lymphomas, 1/1 acute lymphocytic leukemias, 1/1 marginal zone lymphomas, 0/1 thymomas, 0/1 NK/T cell lymphomas and 0/1 angioimmunoblastic lymphomas. Except for infiltrating lymphocytes, the lambda light chain was also detected in 30/40 non-lymphoid malignancies including 10/10 squamous cell carcinomas, 4/4 liver tumors, 2/4 ovarian tumors, 2/3 colorectal tumors, 2/2 breast tumors, 2/2 stomach tumors, 2/2 pancreatic tumors, 2/2 kidney tumors, 2/2 prostate tumors, 1/2 lung tumors and 1/2 lymph node metastatic carcinomas. No staining was detected in thyroid tumors (0/3) and brain tumors (0/2). (Total number of cases =112).

Lambda Light Chain (SHL53) is recommended for the detection of lambda light chains in normal and neoplastic tissues.

Product Specific Limitations

Lambda Light Chain (SHL53) has been optimized at Leica Microsystems 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 Microsystems 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. ProClin™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Date of Issue

17 September 2010

Anticorps Primaire Prêt À L'Emploi Bond™ Lambda Light Chain (SHL53)

Référence: PA0570

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.

L'anticorps monoclonal Lambda Light Chain (SHL53) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique des chaînes légères lambda humaines dans du tissu fixé au formol, enrobé de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système Bond automatisé.

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 Lambda Light Chain (SHL53) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour Bond Polymer Refine Detection. La démonstration des chaînes légères lambda humaines s'effectue d'abord par la liaison de la Lambda Light Chain (SHL53) à la coupe, puis par la visualisation de cette liaison via les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec l'automate Bond, réduit l'éventualité d'une erreur humaine et la variabilité intrinsèque résultant de la dilution, du pipetage manuel et de l'application à titre individuel des réactifs.

Réactifs Fournis

Lambda Light Chain (SHL53) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris contenant une protéine de transport et 0,35 % de ProClin™ 950 (conservateur).

Volume total = 7 ml.

Clone

SHL53.

Immunogène

Protéine recombinante procaryote correspondant à 105 acides aminés de la molécule de chaîne légère lambda humaine.

Spécificité

Chaîne légère lambda humaine.

Sous-classe

IgG1.

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 30 mg/l, déterminée par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Lambda Light Chain (SHL53) est à dilution optimale pour utilisation dans l'automate Bond. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

Matériel Nécessaire Mais Non Fourni

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

Conservation et Stabilité

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

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Lambda Light Chain (SHL53) sont les suivants : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic in vitro.
- La concentration en ProClin™ 950 est de 0,35%. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (ingrédient 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 un exemplaire de la fiche technique des substances dangereuses (Material Safety Data Sheet), contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Microsystems, ou consultez le site Web de Leica Microsystems : www.leica-microsystems.com

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

Mode d'Emploi

L'anticorps primaire Lambda Light Chain (SHL53) a été conçu pour être utilisé sur l'automate Bond conjointement avec Bond Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Lambda Light Chain (SHL53) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec Bond Epitope Retrieval Solution 1 durant 30 minutes.

Résultats Attendus

Tissus Sains

Le clone SHL53 a détecté des chaînes légères lambda dans le sérum et divers types de tissus/cellules. Dans les tissus lymphoïdes, les plasmocytes lambda positifs ont présenté une forte coloration, la coloration des lymphocytes B lambda positifs étant plus faible. (Nombre total de cas colorés = 95).

Tissus Tumoraux

Le clone SHL53 a détecté la protéine de la chaîne légère lambda dans 57/72 hémopathies malignes évaluées, comprenant 14/14 lymphomes diffus à grandes cellules B, 10/13 lymphomes hodgkiniens, 7/13 leucémies lymphoïdes chroniques, 6/6 lymphomes à cellules du manteau, 5/6 lymphomes nodulaires, 4/6 lymphomes périphériques à cellules T, 2/2 lymphomes anaplasiques à grandes cellules, 2/2 lymphomes de type Malt, 4/4 lymphomes non spécifiés, 1/1 lymphome non spécifié de la rate, 1/1 lymphome malin non spécifié, 1/1 lymphome de Burkitt, 1/1 leucémie aiguë lymphoblastique, 1/1 lymphome de la zone marginale, 0/1 thymome, 0/1 lymphome de cellules NK/T et 0/1 lymphome angio-immunoblastique. Excepté pour les lymphocytes infiltrants, la chaîne légère lambda a également été détectée dans 30/40 tumeurs malignes non lymphoïdes comprenant 10/10 carcinomes malpighiens, 4/4 tumeurs du foie, 2/4 tumeurs ovariennes, 2/3 tumeurs colorectales, 2/2 tumeurs mammaires, 2/2 tumeurs stomacales, 2/2 tumeurs pancréatiques, 2/2 tumeurs rénales, 2/2 tumeurs de la prostate, 1/2 tumeurs pulmonaires et 1/2 carcinomes métastatiques du noeu lymphoïde. Aucune coloration n'a été détectée dans les tumeurs de la thyroïde (0/3) et dans les tumeurs du cerveau (0/2). (Nombre total de cas = 112).

La Lambda Light Chain (SHL53) est recommandée pour la détection des chaînes légères lambda dans les tissus normaux et néoplastiques.

Limites Spécifiques du Produit

Lambda Light Chain (SHL53) a été optimisé par Leica Microsystems pour une utilisation avec Bond Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires Bond. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs doivent être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctives.

Prenez contact avec votre distributeur local ou avec le bureau régional de Leica Microsystems 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. ProClin™ 950 est une marque commerciale de Supelco, membre du groupe Sigma-Aldrich Corporation.

Date de Publication

17 septembre 2010

Anticorpo Primario Pronto All'Uso Bond™ Lambda Light Chain (SHL53)

N. catalogo: PA0570

Uso previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'anticorpo monoclonale Lambda Light Chain (SHL53) deve essere utilizzato per l'identificazione qualitativa tramite microscopio ottico di catene leggere lambda umane in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, tramite colorazione immunocitochimica con il sistema automatizzato Bond.

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

Sommario e spiegazione

Grazie alle tecniche di immunocitochimica 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 Lambda Light Chain (SHL53) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il Bond Polymer Refine Detection. La dimostrazione di catene leggere lambda si ottiene consentendo in primo luogo il legame della Lambda Light Chain (SHL53) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme al sistema automatizzato Bond, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

Reagenti forniti

Il Lambda Light Chain (SHL53) 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

SHL53.

Immunogeno

Proteina ricombinante di tipo procariota corrispondente a 105 amminoacidi della molecola di catena leggera lambda umana.

Specificità

Catena leggera lambda umana.

Sottoclasse

IgG1.

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione dell'Anticorpo

Uguale o superiore a 30 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Lambda Light Chain (SHL53) è stata ottimizzata per l'uso con il sistema Bond. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale necessario non fornito

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

Conservazione e stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Lambda Light Chain (SHL53) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

Dopo l'uso riportare immediatamente a 2–8 °C.

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

Precauzioni

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

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

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Lambda Light Chain (SHL53) è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato Bond in associazione con il Bond Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Lambda Light Chain (SHL53) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della Bond Epitope Retrieval Solution 1 per 30 minuti.

Risultati attesi

Tessuti normali

Il clone SHL53 ha rilevato le catene leggere lambda nel siero e in una varietà di tessuti/tipi di cellule. Nei tessuti linfonodali, le cellule plasmatiche positive lambda si sono colorate in modo marcato, con una colorazione meno evidente dei linfociti B positivi lambda. (Numero totale di casi colorati = 95).

Tessuti tumorali

Il clone SHL53 ha rilevato la proteina di catena leggera lambda in 57/72 malignità ematologiche valutate, inclusi 14/14 linfomi a grandi cellule B diffusi, 10/13 linfomi di Hodgkin, 7/13 leucemie linfocitiche croniche, 6/6 linfomi a cellule del mantello, 5/6 linfomi follicolari, 4/6 linfomi a cellule T periferiche, 2/2 linfomi anaplastici a grandi cellule, 2/2 linfomi di tipo MALToma, 4/4 linfomi aspecifici, 1/1 linfoma splenico aspecifico, 1/1 linfoma maligno aspecifico, 1/1 linfoma di Burkitt, 1/1 leucemia linfocitaria acuta, 1/1 linfoma di zone marginali, 0/1 timoma, 0/1 linfoma a cellule NK/T, 0/1 linfoma angioimmunoblastico. A parte l'infiltrazione di linfociti, la catena leggera lambda è stata rilevata anche in 30/40 malignità non linfonodali, inclusi 10/10 carcinomi a cellule squamose, 4/4 tumori del fegato, 2/4 tumori dell'ovario, 2/3 tumori colon-retto, 2/2 tumori della mammella, 2/2 tumori dello stomaco, 2/2 tumori del pancreas, 2/2 tumori del rene, 2/2 tumori della prostata, 1/2 tumori del polmone e 1/2 carcinomi metastatici dei linfonodi. Nessuna colorazione è stata rilevata nei tumori della tiroide (0/3) e nei tumori cerebrali (0/2). (Numero totale di casi colorati = 112).

La Lambda Light Chain (SHL53) è raccomandata per l'identificazione di catene leggere lambda in tessuti normali e neoplastici.

Limitazioni specifiche del prodotto

Il Lambda Light Chain (SHL53) è stato ottimizzato da Leica Microsystems 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 i provvedimenti consultare il riferimento bibliografico n. 3.

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

Ulteriori informazioni

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 è un marchio di fabbrica di Supelco, società del gruppo Sigma-Aldrich.

Data di pubblicazione

17 settembre 2010

Gebrauchsfertiger Bond™ -Primärantikörper Lambda Light Chain (SHL53)

Bestellnr.: PA0570

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Lambda Light Chain (SHL53) ist für die qualitative lichtmikroskopische Identifizierung humaner Lambda-Leichtketten in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mithilfe eines Bond Färbeautomaten 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 des Patienten und anderen diagnostischen Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit Bond-Reagenzien" in Ihrem Bond-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Lambda Light Chain (SHL53) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis humaner Lambda-Leichtketten erfolgt durch Bindung von Lambda Light Chain (SHL53) an das Präparat und anschließende Darstellung dieser Bindung mithilfe der im Detektionssystem enthaltenen Reagenzien. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit dem automatischen Bond-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

Mitgelieferte Reagenzien

Lambda Light Chain (SHL53) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human-Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-pufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35% ProCin™ 950 als Konservierungsmittel enthält. Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

SHL53.

Immunogen

Prokaryotisches, rekombinantes Protein, das 105 Aminosäuren des humanen Lambda-Leichtkettenmoleküls entspricht.

Spezifität

Humane Lambda-Leichtkette.

Subklasse

IgG1.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 30 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Lambda Light Chain (SHL53) ist optimal für den Gebrauch mit dem Bond-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Lambda Light Chain (SHL53) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Gebrauchsanleitung

Der Primärantikörper Lambda Light Chain (SHL53) wurde für die Verwendung mit dem automatischen Bond-System in Verbindung mit dem Bond Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper Lambda Light Chain (SHL53) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der Bond Epitope Retrieval Solution 1 für 30 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon SHL53 detektierte Lambda-Leichtketten in Serum und verschiedenen Geweben/Zelltypen. In lymphoiden Geweben wurden Lambda-positive Plasmazellen stark gefärbt, während Lambda-positive B-Lymphozyten schwächer gefärbt wurden. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 95).

Tumorgewebe

Klon SHL53 detektierte das Lambda-Leichtkettenprotein in 57/72 ausgewerteten hämatologischen Malignomen: in 14/14 diffusen großzelligen B-Zell-Lymphomen, 10/13 Hodgkin-Lymphomen, 7/13 chronischen lymphozytischen Leukämien, 6/6 Mantelzell-Lymphomen, 5/6 folliculären Lymphomen, 4/6 peripheren T-Zell-Lymphomen, 2/2 anaplastischen großzelligen Lymphomen, 2/2 MAL-Tomen, 4/4 unspezifischen Lymphomen, 1/1 unspezifischen Lymphom der Milz, 1/1 unspezifischen malignen Lymphom, 1/1 Burkitt-Lymphom, 1/1 akuten lymphozytischen Leukämie, 1/1 Marginalzonen-Lymphom, 0/1 Thymom, 0/1 NK/T-Zell-Lymphom und 0/1 angioimmunoblastischen Lymphom. Außer bei infiltrierenden Lymphozyten wurde die Lambda-Leichtkette auch in 30/40 nicht-lymphoiden Malignomen detektiert: in 10/10 Plattenepithel-Karzinomen, 4/4 Lebertumoren, 2/4 Eierstocktumoren, 2/3 Kolorektaltumoren, 2/2 Brusttumoren, 2/2 Magentumoren, 2/2 Pankreastumoren, 2/2 Nierentumoren, 2/2 Prostatastumoren, 1/2 Lungentumoren und 1/2 metastasierenden Lymphknotenkarzinomen. Bei Schilddrüsentumoren (0/3) und Gehirntumoren (0/2) wurde keine Färbung beobachtet. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 112).

Lambda Light Chain (SHL53) wird zur Detektion von Lambda-Leichtketten in normalen und neoplastischen Geweben empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Lambda Light Chain (SHL53) wurde von Leica Microsystems zur Verwendung mit dem Bond Polymer Refine Detection und Bond-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

Fehlersuche

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

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

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. ProClin™ 950 ist eine Marke von Supelco, einem Unternehmen der Sigma-Aldrich Corporation.

Ausgabedatum

17 September 2010

Anticuerpo Primario Listo Para Usar Bond™ Lambda Light Chain (SHL53)

Catálogo N°.: PA0570

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Lambda Light Chain (SHL53) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera de cadenas ligeras humanas lambda en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando un sistema automatizado Bond.

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Lambda Light Chain (SHL53) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de las cadenas ligeras humanas lambda se consigue permitiendo, en primer lugar, la fijación de Lambda Light Chain (SHL53) a la sección y, a continuación, visualizando esta fijación por medio de los reactivos que se facilitan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos Suministrados

Lambda Light Chain (SHL53) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

SHL53.

Inmunógeno

Proteína recombinante procarriota correspondiente a 105 aminoácidos de la molécula de la cadena ligera humana lambda.

Especificidad

Cadena ligera humana lambda.

Subclase

IgG1.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 30 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo Lambda Light Chain (SHL53) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

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

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Lambda Light Chain (SHL53) 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 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Microsystems, o visite el sitio Web de Leica Microsystems, www.leica-microsystems.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 desecharse 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 los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Lambda Light Chain (SHL53) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Lambda Light Chain (SHL53) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epitopos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 30 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos Normales

El anticuerpo Clone SHL53 detectó cadenas ligeras lambda en suero y en diferentes tipos de tejidos/células. En tejidos linfáticos, se produjo una tinción importante de las células del plasma lambda positivas, mientras que los linfocitos B lambda positivos se tiñeron ligeramente. (Número total de casos con tinción = 95).

Tejidos Tumorales

El anticuerpo Clone SHL53 detectó la proteína de la cadena ligera lambda en 57/72 malignidades hematológicas evaluadas, entre las que se incluían: 14/14 linfomas difusos de células B grandes, 10/13 linfomas de Hodgkin, 7/13 leucemias linfocíticas crónicas, 6/6 linfomas de células del manto, 5/6 linfomas foliculares, 4/6 linfomas periféricos de células T, 2/2 linfomas anaplásicos de células grandes, 2/2 MALTomás, 4/4 linfomas no especificados, 1/1 linfomas no especificados del bazo, 1/1 linfomas malignos no especificados, 1/1 linfomas de Burkitt, 1/1 leucemias linfáticas agudas, 1/1 linfomas de zona marginal, 0/1 timomas, 0/1 linfomas de células NK/T y 0/1 linfomas angioinmunoblásticos. Excepto en el caso de los linfocitos infiltrantes, se detectó la cadena ligera lambda en 30/40 malignidades no linfáticas, entre las que se incluían: 10/10 carcinomas de células escamosas, 4/4 tumores hepáticos, 2/4 tumores de ovario, 2/3 tumores colorrectales, 2/2 tumores de pecho, 2/2 tumores de estómago, 2/2 tumores pancreáticos, 2/2 tumores renales, 2/2 tumores de próstata, 1/2 tumores pulmonares y 1/2 carcinomas metastáticos de nódulos linfáticos. No se detectó tinción en tumores tiroideos (0/3) ni cerebrales (0/2). (Número total de casos = 112).

El anticuerpo Lambda Light Chain (SHL53) se recomienda para la detección de cadenas ligeras lambda en tejidos normales y neoplásicos.

Limitaciones Específicas del Producto

Lambda Light Chain (SHL53) se ha optimizado en Leica Microsystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o con la oficina regional de Leica Microsystems 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. ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de Publicación

17 de septiembre de 2010

Anticorpo Primário Pronto A Usar Bond™ Lambda Light Chain (SHL53)

Nº de Catálogo: PA0570

Utilização Prevista

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O anticorpo monoclonal Lambda Light Chain (SHL53) está previsto para ser utilizado para a identificação qualitativa por microscopia óptica de cadeias leves lambda humanas em tecido impregnado em parafina e fixado em formalina, por coloração imunohistoquímica utilizando um sistema Bond automatizado.

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes Bond" na documentação do utilizador Bond). O anticorpo primário Lambda Light Chain (SHL53) consiste num produto pronto usar que foi especificamente optimizado para utilização com Bond Polymer Refine Detection. A demonstração de cadeias leves lambda humanas é conseguida permitindo primeiro a ligação do Lambda Light Chain (SHL53) ao corte e posterior observação desta ligação utilizando os reagentes fornecidos com o sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema Bond automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

Reagentes Fornecidos

Lambda Light Chain (SHL53) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho produzido como sobrenadante de culturatecidual e fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

SHL53.

Imunogénio

Proteína procariótica recombinante correspondente a 105 aminoácidos da molécula da cadeia leve lambda humana.

Especificidade

Cadeia leve lambda humana.

Subclasse

IgG1.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 30 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Lambda Light Chain (SHL53) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no sistema Bond. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Material Necessário, Mas Não Fornecido

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Lambda Light Chain (SHL53) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica in vitro.
- A concentração de ProClin™ 950 é de 0,35%. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Microsystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Microsystems na internet, www.leica-microsystems.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 áreas sensíveis, lave com uma quantidade abundante de água. Consulte um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

Instruções de Utilização

O anticorpo primário Lambda Light Chain (SHL53) foi desenvolvido para utilização no sistema Bond automatizado em combinação com Bond Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Lambda Light Chain (SHL53) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 30 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos Normais

Clone SHL53 detectou cadeias leves lambda em soro e uma variedade de tipos de tecidos/células. Em tecidos linfóides, plasmócitos lambda positivos ficaram corados fortemente, com coloração mais fraca de células B lambda positivas. (Número total de casos corados = 95).

Tecidos Tumorais

Clone SHL53 detectou a proteína da cadeia leve lambda em 57/72 tumores hematológicos malignos avaliados, incluindo 14/14 linfomas difusos de grandes células B, 10/13 linfomas de Hodgkin, 7/13 leucemias linfocíticas crónicas, 6/6 linfomas de células do manto, 5/6 linfomas foliculares, 4/6 linfomas periféricos de células T, 2/2 linfomas anaplásticos de grandes células, 2/2 MALTomas, 4/4 linfomas não especificados, 1/1 linfoma não especificado do baço, 1/1 linfoma maligno não especificado, 1/1 linfoma de Burkitt, 1/1 leucemia linfoblástica aguda, 1/1 linfoma na zona marginal, 0/1 timoma, 0/1 linfomas de células T/NK e 0/1 linfoma angioimunoblástico. Excepto no caso de linfócitos infiltrantes, a cadeia leve lambda também foi detectada em 30/40 tumores malignos não linfóides incluindo 10/10 carcinomas de células escamosas, 4/4 tumores do fígado, 2/4 tumores do ovário, 2/3 tumores colorrectais, 2/2 tumores da mama, 2/2 tumores do estômago, 2/2 tumores pancreáticos, 2/2 tumores do rim, 2/2 tumores da próstata, 1/2 tumores do pulmão e 1/2 carcinomas metastáticos dos gânglios linfáticos. Não foi detectada qualquer coloração em tumores da tireóide (0/3) e do cérebro (0/2). (Número total de casos = 112).

Lambda Light Chain (SHL53) está recomendado para a detecção de cadeias leves lambda em tecidos normais e neoplásticos.

Limitações Específicas do Produto

Lambda Light Chain (SHL53) foi otimizado na Leica Microsystems para utilização com Bond Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares Bond. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidular e na eficácia da valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

Entre em contacto com o seu distribuidor local ou com a sucursal regional da Leica Microsystems 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 sua 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. ProClin™ 950 é uma marca registada de Supelco, parte da Sigma-Aldrich Corporation.

Data de Emissão

17 de setembro de 2010

Bond™ Primär Antikropp - Färdig Att Användas

Lambda Light Chain (SHL53)

Artikelnummer: PA0570

Användningsområde

Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.

Lambda Light Chain (SHL53) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av mänskliga lätta lambdakedjor i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunohistokemisk infärgning med hjälp av det automatiserade Bond-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

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda Bond-reagens" i användardokumentationen från Bond). Lambda Light Chain (SHL53) primär antikropp är en bruksfärdig produkt som specifikt har optimerats för användning med Bond Polymer Refine Detection. Påvisning av mänskliga lätta lambdakedjor uppnås genom att man först möjliggör bindning av Lambda Light Chain (SHL53) till snittet och sedan visualiserar bindningen med hjälp av det reagensmedel som medföljer avkänningssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska Bond-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

Ingående reagenser

Lambda Light Chain (SHL53) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksalltösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

SHL53.

Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein motsvarande 105 aminosyror från den mänskliga lätta lambdakedjemolekylen.

Specifitet

Mänsklig lätt lambdakedja.

Undergrupp

IgG1.

Total proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 30 mg/l, enligt bestämning med ELISA.

Spädning och blandning

Lambda Light Chain (SHL53) är optimalt utspädd för användning på ett Bond-system. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig materiel som ej medföljer

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

Förvaring och stabilitet

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

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Lambda Light Chain (SHL53) är: grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsåtgärder

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

- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material². Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagenser, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Retrieval, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot dem angivna kan ge felaktiga resultat. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

Bruksanvisning

Lambda Light Chain (SHL53) primär antikropp har utvecklats för användning på det automatiserade Bond-systemet i kombination med Bond Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Lambda Light Chain (SHL53) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av Bond Epitope Retrieval Solution 1 i 30 minuter.

Förväntade resultat

Normala vävnader

Clone SHL53 som upptäcks av lätta lambdakedjor i serum och ett antal vävnads-/celltyper. I lymfvävnad infärgas positiva lambdaplasmaceller kraftigt, medan positiva lambda-B-lymfocyter infärgas svagare. (Totalt antal infärgade objekt = 95.)

Tumörvävnader

Clone SHL53 registrerade det lätta lambdakedjeproteinet i 57/72 utvärderade hematologiska maligniteter, inklusive 14/14 diffusa stora B-cellslymfom, 10/13 Hodgkins lymfom, 7/13 kroniska lymfatiska leukemier, 6/6 mantelcellsslymfom, 5/6 follikulära lymfom, 4/6 perifera T-cellslymfom, 2/2 anaplastiska storcelliga lymfom, 2/2 primära gastriska lymfom, 4/4 ospecificerade lymfom, 1/1 ospecificerade lymfom i mjälten, 1/1 ospecificerade maligna lymfom, 1/1 Burkitts lymfom, 1/1 akut lymfocytisk leukemi, 1/1 marginalzonslymfom, 0/1 thymuscancer, 0/1 NK/T-cellslymfom och 0/1 angioimmunoblastiska lymfom. Med undantag för infiltrerande lymfocyter registrerades den lätta lambdakedjan också i 30/40 icke-lymfoida maligniteter inklusive 10/10 skivepitelskarcinom, 4/4 levertumörer, 2/4 ovarietumörer, 2/3 kolorektala tumörer, 2/2 brösttumörer, 2/2 magtumörer, 2/2 pankreastumörer, 2/2 njurtumörer, 2/2 protatumörer, 1/2 lungtumörer och 1/2 metastatiska karcinom i lymfkörtlar. Ingen infärgning registrerades i sköldkörteltumörer (0/3) och hjärntumörer (0/2). (Totalt antal infärgade objekt = 112.)

Lambda Light Chain (SHL53) rekommenderas för avkänning av lätta lambdakedjor i normal och neoplastisk vävnad.

Produktspecifika begränsningar

Lambda Light Chain (SHL53) har optimerats vid Leica Microsystems för användning med Bond Polymer Refine Detection och Bond hjälpreagenser. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigenförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när du optimerar återvinningsbetingelser och protokolltider.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

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. ProClin™ 950 är ett varumärke tillhörande Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

Utgivningsdatum

17 september 2010

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα Bond™

Lambda Light Chain (SHL53)

Αρ. Καταλόγου: PA0570

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Lambda Light Chain (SHL53) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση (μέσω μικροσκοπίας φωτός), των ανθρώπινων ελαφρών αλυσίδων λάμδα σε μονιμοποιημένους σε φορμαλδεΐδη, και σκηνωμένους σε παραφίνη ιστούς, με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας το σύστημα Bond.

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.

Περίληψη και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε “Χρήση αντιδραστηρίων Bond” στην τεκμηρίωση χρήσης του Bond). Το πρωτογενές αντίσωμα Lambda Light Chain (SHL53) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection. Η ανάδειξη των ανθρώπινων ελαφρών αλυσίδων λάμδα επιτυγχάνεται με την πρόσδεση του Lambda Light Chain (SHL53) στην τομή και την ακόλουθη οπτικοποίηση αυτής της πρόσδεσης με χρήση αντιδραστηρίων που συνοδεύουν το σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα Bond-, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

Αντιδραστήρια που Παρέχονται

Το Lambda Light Chain (SHL53) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστο καλλέργειας και παρέχεται σε αλατοίχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό. Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

SHL53.

Ανοσογόνο

Προκαρμωτική, ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί σε 105 αμινοξέα του μορίου της ανθρώπινης ελαφρής αλυσίδας λάμδα.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη ελαφρή αλυσίδα λάμδα.

Υποκατηγορία

IgG1.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 30 µg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Lambda Light Chain (SHL53) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση στο σύστημα Bond. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή πιλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη και Σταθερότητα

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

Τα σημεία που υποδεικνύουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Lambda Light Chain (SHL53) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζημάτων.

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

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

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το ενεργό συστατικό 2-methyl-4-isothiazolin-3-one και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια μίας χρήσης όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια.
- Αν θέλετε ένα αντίγραφο του Material Safety Data Sheet [Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού], επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Microsystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Microsystems, www.leica-microsystems.com

- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλη προφυλάξεις². Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διαφορετικά μπορεί να υπάρξει αύξηση σε μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ετώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Lambda Light Chain (SHL53) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα Bond σε συνδυασμό με το Bond Polymer Refine Detection. Το συστημένο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Lambda Light Chain (SHL53) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το Bond Epitope Retrieval Solution 1 για 30 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί Ιστοί

Ο κλώνος SHL53 ανίχνευσε ελαφρές αλυσίδες λάμδα στον ορό και σε διάφορους τύπους ιστών/κυττάρων. Σε λεμφικούς ιστούς, τα λάμδα-θετικά πλασματοκύτταρα εμφάνισαν ισχυρή χρώση, ενώ τα λάμδα-θετικά Β-λεμφοκύτταρα εμφάνισαν ασθενέστερη χρώση. (Συνολικός αριθμός χρωσμένων περιστατικών = 95).

Νεοπλασματικοί Ιστοί

Ο κλώνος SHL53 ανίχνευσε την πρωτεΐνη ελαφράς αλυσίδας λάμδα σε 57/72 αξιολογημένες αιματολογικές νεοπλασίες, συμπεριλαμβανομένων 14/14 λεμφωμάτων διάχυτων μεγάλων κυττάρων Β, 10/13 λεμφωμάτων Hodgkin, 7/13 χρόνιων λεμφοκυτταρικών λευχαιμιών, 6/6 λεμφωμάτων κυττάρων μανδύα, 5/6 θηλακικών λεμφωμάτων, 4/6 λεμφωμάτων περιφερικών Τ κυττάρων, 2/2 λεμφωμάτων μεγάλων αναπλαστικών κυττάρων, 2/2 MAL-Tomas, 4/4 απροσδιόριστων λεμφωμάτων, 1/1 απροσδιόριστο λεμφώματος του σπληνός, 1/1 απροσδιόριστο κακόηθους λεμφώματος, 1/1 λεμφώματος Burkitt, 1/1 οξείας λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας, 1/1 λεμφώματος οριακής ζώνης, 0/1 θυμώματος, 0/1 λεμφώματος NK/T κυττάρων και 0/1 αγγειοοασοσβαστικού λεμφώματος. Εκτός από τα διηθητικά λεμφοκύτταρα, η ελαφρή αλυσίδα λάμδα ανιχνεύτηκε επίσης σε 30/40 μη λεμφατικών κακοηθειών, συμπεριλαμβανομένων 10/10 καρκινωμάτων εκ πλακωδών κυττάρων, 4/4 ηπατικών όγκων, 2/4 όγκων των ωοθηκών, 2/3 όγκων του παχέος εντέρου και του ορθού, 2/2 όγκων του μαστού, 2/2 όγκων του στομάχου, 2/2 όγκων του παγκρέατος, 2/2 νεφρικών όγκων, 2/2 όγκων του προστάτη, 1/2 πνευμονικών όγκων και 1/2 μεταστατικών καρκινωμάτων σε λεμφαδένες. Δεν ανιχνεύτηκε χρώση σε θυρεοειδικούς όγκους (0/3) και εγκεφαλικούς όγκους (0/2). (Συνολικός αριθμός περιστατικών = 112).

Το Lambda Light Chain (SHL53) συνιστάται για την ανίχνευση ελαφρών αλυσίδων λάμδα σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς.

Ειδικό Περιορισμό του Προϊόντος

Το Lambda Light Chain (SHL53) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Microsystems για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια Bond. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστηρίου αρνητικού ελέγχου.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για τις διορθωτικές ενέργειες.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια Bond, υπό τους τίτλους "Αρχή της διαδικασίας", "Απαιτούμενα υλικά", "Προετοιμασία δειγμάτων", "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. Το ProClim™ 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

Ημερομηνία Έκδοσης

17 Σεπτέμβριος 2010

Bond™ Brugsklart Primaert Antistof Lambda Light Chain (SHL53)

Katalognummer.: PA0570

Tilsigtet Anvendelse

Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.

Monoklonalt antistof til Lambda Light Chain (SHL53) er beregnet til brug i forbindelse med kvalitativ identificering med lysmikroskopi af humane lambda lette kæder i formalinfikseret, paraffinindlejret væv ved immunohistokemisk farvning ved hjælp af det automatiserede Bond-system.

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

Resumé og Forklaring

Immunohistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af Bond-reagenser" i Bond-brugervejledningen). Det primære antistof Lambda Light Chain (SHL53) er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen af humane lambda lette kæder opnås ved først at foretage binding af Lambda Light Chain (SHL53) til området og derefter tydeliggøre denne binding ved hjælp af de reagenser, som stilles til rådighed i detekteringsystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske Bond-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførsel.

Leverede Reagenser

Lambda Light Chain (SHL53) er et murint, antihumant, monoklonalt antistof, der er produceret som en vævskultursupernatant og leveret i en Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein, indeholder 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 ml.

Klon

SHL53.

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til 105 aminosyrer af det humane lambda lette kædemolekyle.

Specifitet

Human lambda let kæde.

Underklasse

IgG1.

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 30 mg/l bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

Lambda Light Chain (SHL53) primært antistof er optimalt fortyndet til brug på Bond-systemet. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, Der Ikke Medfølger

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

Opbevaring og Stabilitet

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

Tegn, som indikerer, at Lambda Light Chain (SHL53) er kontamineret og/eller instabil: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og forekomst af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder den aktive ingrediens 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan give anledning til irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker ved håndtering af reagenserne.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet, Material Safety Data Sheet (MSDS), kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Microsystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Microsystems' hjemmeside: www.leica-microsystems.com

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

Brugsanvisning

Lambda Light Chain (SHL53) primært antistof er udviklet til brug på det automatiske Bond-system sammen med Bond Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Lambda Light Chain (SHL53) primært antistof er IHC protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af Bond Epitope Retrieval Solution 1 i 30 minutter.

Forventede Resultater

Normalt Væv

Klon SHL53 detekterede lambda lette kæder i serum og flere forskellige væv/celletyper. I lymfoide væv blev lambda-positive plasmaceller farvet kraftigt, mens lambda-positive B-lymfocytter blev svagere farvet. (Samlet antal farvede tilfælde = 95).

Tumorer

Klon SHL53 detekterede lambda let kædeprotein i 57/72 undersøgte hæmatologiske maligniteter, herunder 14/14 diffuse store B-cellelymfomer, 10/13 Hodgkins lymfomer, 7/13 kroniske lymfocytiske leukæmier, 6/6 mantle-celle-lymfomer, 5/6 follikulære lymfomer, 4/6 perifer T-cellelymfomer, 2/2 anaplastisk storcellede lymfomer, 2/2 MALTomer, 4/4 uspecificerede lymfomer, 1/1 uspecificerede lymfomer i milten, 1/1 uspecificerede maligne lymfomer, 1/1 Burkitts lymfomer, 1/1 akut lymfatisk leukæmi, 1/1 marginalzonelymfomer, 0/1 thymomer, 0/1 NK/T celledlymfomer og 0/1 angioimmunoblastiske lymfomer. Med undtagelse af infiltration af lymfocytter blev lambda lette kæder også påvist i 30/40 non-lymfoide maligniteter, herunder 10/10 pladecellekarcinomer, 4/4 levertumorer, 2/4 ovarietumorer, 2/3 kolorektale tumorer, 2/2 brysttumorer, 2/2 maveumorer, 2/2 pankreatiske tumorer, 2/2 nyretumorer, 2/2 prostatatumorer, 1/2 lungetumorer og 1/2 lymfeknudemetastasekarcinomer. Der blev ikke konstateret nogen farvning i skjoldbrusktumorer (0/3) og hjernetumorer (0/2). (Samlet antal farvede tilfælde = 112).

Lambda Light Chain (SHL53) anbefales til detektering af lambda lette kæder i normale og neoplastiske væv.

Produktspecifikke Begrænsninger

Lambda Light Chain (SHL53) er optimeret hos Leica Microsystems til brug med Bond Polymer Refine Detection og Bond hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra de anbefalede testprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater. Protokolliderne kan variere på grund af variation i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsforhold og protokollider.

Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

Udgivelsesdato

17 September 2010

