

Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29)

Catalog No: PA0597

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



EN FR IT DE ES PT SV EL DA

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Bruksanvisning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29)

Catalog No: PA0597

Intended Use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human mismatch repair protein (MSH6) in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using an automated Bond™ system.

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

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using Bond Reagents" in your Bond user documentation). MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with Bond Polymer Refine Detection. The demonstration of human mismatch repair protein (MSH6) is achieved by first, allowing the binding of MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with an automated Bond system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, supplied in Tris buffered saline with animal serum and carrier protein, containing 0.35% ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

PU29.

Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to a 359 amino acid portion of the human MSH6 molecule.

Specificity

Human mismatch repair protein (MSH6).

Subclass

IgG1.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 10.67 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) primary antibody is optimally diluted for use on a Bond system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

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

Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) 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

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) primary antibody was developed for use on an automated Bond system in combination with Bond Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using Bond Epitope Retrieval Solution 1 for 40 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone PU29 detected the MSH6 protein expressed in epithelial cell nuclei of lung, skin, cervix, breast, thyroid, salivary gland, and throughout the GI tract. Lymphocytes and macrophages were also stained in a variety of tissue types. Other positive staining included bone marrow blast cells, GI tract, breast and cervical stroma, Leydig cells and spermatogonia of testes. (Total number of cases stained = 31).

Tumor Tissues

Clone PU29 detected the MSH6 protein in 54/58 colon tumors. Clone PU29 also detected the MSH6 protein in lymphomas (9/11), sarcomas (7/7), ovarian tumors (7/7), lung tumors (6/7), breast tumors (4/5), stomach tumors (4/4), endometrial tumors (4/4), neuroendocrine tumors (2/4), BPH/prostate tumors (3/3), melanomas (3/3), adrenal tumors (3/3), germ cell tumors (3/3), bladder tumors (3/3), squamous cell carcinomas (2/3), liver tumors (1/3), pancreatic tumors (2/2), thyroid tumors (2/2), a small bowel tumor (1/1), a skin tumor (1/1), a thymus tumor (1/1), a neural tumor (0/1) and kidney tumors (0/4). (Total number of cases stained = 140).

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) is recommended for use in detecting MSH6 protein expression in normal and neoplastic tissues, particularly to aid in the identification of the loss of MSH6 expression in hereditary non-polyposis colon cancer and sporadic cancers.

Product Specific Limitations

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) 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.

Leica Biosystems and logo design are trademarks of Leica Biosystems A.G and are used under licence. © 2007 Leica Biosystems Newcastle Ltd. All rights reserved.

ProClin™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Date Of Issue

16 September 2009

Anticorps Primaire Prêt À L'Emploi Bond™ MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29)

Référence: PA0597

Utilisation prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.

L'anticorps monoclonal MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de la protéine de réparation des appariements humaine (MSH6), sur tissu fixé au formol et inclus en paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé Bond™.

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

Résumé et explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs Bond » dans votre manuel d'utilisation Bond). L'anticorps primaire MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour Bond Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la protéine de réparation des appariements humaine (MSH6) s'obtient en laissant tout d'abord MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) s'hybrider sur la coupe, puis en visualisant le complexe au moyen des réactifs fournis avec le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec un automate Bond, réduit l'éventualité d'une erreur humaine et la variabilité intrinsèque résultant de la dilution, du pipetage manuel et de l'application à titre individuel des réactifs.

Réactifs fournis

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) 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

PU29.

Immunogène

Protéine recombinante procaryote correspondant à une portion de 359 acides aminés de la molécule de MSH6 humaine.

Spécificité

Protéine de réparation des appariements humaine (MSH6).

Sous-classe

IgG1.

Concentration totale en protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 10,67 mg/l, déterminée par ELISA.

Dilution et mélange

L'anticorps primaire MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) est à dilution optimale pour utilisation dans l'automate Bond. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

Matériel nécessaire mais non fourni

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

Conservation et stabilité

Conserver à une température comprise entre 2–8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du récipient. Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) sont les suivants : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

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

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

Mode d'emploi

L'anticorps primaire MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) 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 MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec Bond Epitope Retrieval Solution 1 durant 40 minutes.

Résultats attendus

Tissus sains

Le clone PU29 a détecté la protéine MSH6 exprimée dans le noyau des cellules épithéliales des poumons, de la peau, du col de l'utérus, des seins, de la thyroïde, des glandes salivaires et de l'ensemble du tractus gastro-intestinal. Les lymphocytes et les macrophages ont également été marqués dans différents types de tissu. Les autres marquages positifs comprenaient les cellules blastiques de la moelle osseuse, le tractus gastro-intestinal, le stroma des seins et du col de l'utérus, les cellules de Leydig et les spermatogonies des testicules. (Nombre total de cas marqués = 31).

Tissus tumoraux

Le clone PU29 a détecté la protéine MSH6 dans 54/58 tumeurs du côlon. Le clone PU29 a également détecté la protéine MSH6 dans les cas suivants : lymphomes (9/11), sarcomes (7/7), tumeurs ovariennes (7/7), tumeurs pulmonaires (6/7), tumeurs mammaires (4/5), tumeurs stomacales (4/4), tumeurs endométriales (4/4), tumeurs neuroendocrines (2/4), hypertrophie bénigne de la prostate/tumeur prostatique (3/3), mélanomes (3/3), tumeurs surrénaliennes (3/3), tumeurs à cellules germinales (3/3), tumeurs vésicales (3/3), épithéliomas spinocellulaires (2/3), tumeurs hépatiques (1/3), tumeurs pancréatiques (2/2), tumeurs thyroïdiennes (2/2), tumeur de l'intestin grêle (1/1), tumeur cutanée (1/1), tumeur du thymus (1/1), tumeur nerveuse (0/1) et tumeurs rénales (0/4). (Nombre total de cas marqués = 140).

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) est recommandé pour détecter l'expression de la protéine MSH6 dans les tissus sains et les tissus néoplasiques, en particulier pour faciliter l'identification de la perte de l'expression de MSH6 dans le cancer du côlon sans polypose héréditaire et les cancers sporadiques.

Limites spécifiques du produit

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) a été optimisé par Leica Biosystems pour une utilisation avec Bond Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires Bond. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs doivent être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctrices.

Prenez contact avec votre distributeur local ou avec le bureau régional de Leica Biosystems pour signaler tout marquage inattendu.

Informations complémentaires

Des informations complémentaires sur l'immunomarquage avec les réactifs Bond, les principes de la méthode, le matériel nécessaire, la préparation des échantillons, le contrôle qualité, les vérifications d'analyse, l'interprétation du marquage, les légendes et symboles sur les étiquettes et les limites générales, peuvent être obtenues dans « Utilisation des réactifs Bond » dans votre manuel d'utilisation Bond.

Bibliographie

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

Leica Biosystems et son logo sont des marques commerciales de Leica Biosystems A.G et sont utilisées sous licence. © 2007 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Tous droits réservés.

ProClin™ 950 est une marque de commerce de Supelco, membre du groupe Sigma-Aldrich Corporation.

Date de publication

16 septembre 2009

Anticorpo Primario Pronto All'uso Bond™ MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29)

N. catalogo: PA0597

Uso previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'uso dell'anticorpo monoclonale MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico della proteina umana per la riparazione degli errori di appaiamento (MSH6) in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunostochimica, utilizzando un sistema automatizzato Bond™.

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

Sommario e spiegazione

Grazie alle tecniche di 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 MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il Bond Polymer Refine Detection. La dimostrazione della proteina umana per la riparazione degli errori di appaiamento (MSH6) si ottiene in primo luogo consentendo il legame dell'MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme a un sistema automatizzato Bond, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

Reagenti forniti

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in una soluzione salina tamponata Tris con siero animale e proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

PU29.

Immunogeno

Proteina ricombinante procariotica corrispondente a una porzione da 359 aminoacidi della molecola umana di MSH6.

Specificità

Proteina umana per la riparazione degli errori di appaiamento (MSH6).

Sottoclasse

IgG1.

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione dell'anticorpo

Uguale o superiore a 10,67 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) è stata ottimizzata per l'uso con un sistema Bond. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale necessario non fornito

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

Conservazione e stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità dell'MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

Riportare a 2–8 °C immediatamente dopo l'uso.

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

Precauzioni

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

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

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) è stato sviluppato per essere utilizzato con un sistema automatizzato Bond in associazione con il Bond Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) è l'IHC Protocol F. Per il riconoscimento termodiretto dell'epitopo si consiglia l'uso della Bond Epitope Retrieval Solution 1 per 40 minuti.

Risultati attesi

Tessuti normali

Il clone PU29 ha individuato la proteina MSH6 espressa nei nuclei delle cellule epiteliali di polmone, cute, cervice, mammella, tiroide, ghiandola salivare e di tutto il tratto GI. Sono stati colorati anche i linfociti e i macrofagi di diversi tipi di tessuto. Tra le altre colorazioni positive figurano i blasti del midollo osseo, lo stroma del tratto GI, della mammella e della cervice, le cellule di Leydig e gli spermatozoi del testicolo. (Numero totale di casi colorati = 31).

Tessuti neoplastici

Il clone PU29 ha individuato la proteina MSH6 in 54/58 tumori del colon. Inoltre il clone PU29 ha individuato la proteina MSH6 in 9/11 linfomi, 7/7 sarcomi, 7/7 tumori ovarici, 6/7 tumori polmonari, 4/5 tumori della mammella, 4/4 tumori dello stomaco, 4/4 tumori dell'endometrio, 2/4 tumori neuroendocrini, 3/3 IPB/tumori della prostata, 3/3 melanomi, 3/3 tumori surrenali, 3/3 tumori a cellule germinali, 3/3 tumori della vescica, 2/3 carcinomi a cellule squamose, 1/3 tumori del fegato, 2/2 tumori pancreatici, 2/2 tumori della tiroide, 1/1 tumore dell'intestino tenue, 1/1 tumore cutaneo, 1/1 tumore del timo, 0/1 tumore neurale e 0/4 tumori renali. (Numero totale di casi colorati = 140).

Si raccomanda l'uso dell'MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) per la rilevazione dell'espressione della proteina MSH6 in tessuti normali e neoplastici, in particolare modo come ausilio all'identificazione della perdita dell'espressione di MSH6 nel carcinoma del colon ereditario non poliposico e nei carcinomi sporadici.

Limitazioni specifiche del prodotto

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il Bond Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari Bond. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione problemi

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

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

Ulteriori informazioni

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

Bibliografia

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

Leica Biosystems e il suo logo sono marchi di fabbrica di Leica Biosystems A.G.; l'utilizzo è consentito previa concessione di licenza. © 2007 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Tutti i diritti riservati.

ProCin™ 950 è un marchio di fabbrica di Supelco, società del gruppo Sigma-Aldrich.

Data di pubblicazione

16 settembre 2009

Gebrauchsfertiger Bond™-Primärantikörper MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29)

Bestellnr.: PA0597

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen Fehlpaarungsreparaturproteins (MSH6) in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit einem automatischen Bond™-System vorgesehen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit Bond-Reagenzien" in Ihrem Bond-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen Fehlpaarungsreparaturproteins (MSH6) erfolgt durch die Bindung von MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit einem automatischen Bond-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

Mitgelieferte Reagenzien

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human-Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit Tierserum und einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35% ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

PU29.

Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das einem 359 Aminosäure langen Abschnitt des humanen MSH6-Moleküls entspricht.

Spezifität

Humanes Fehlpaarungsreparaturprotein (MSH6).

Subklasse

IgG1.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 10,67 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) ist optimal für den Gebrauch mit einem Bond-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Gebrauchsanleitung

Der Primäranantikörper MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) wurde für die Verwendung mit einem automatischen Bond-System in Verbindung mit dem Bond Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primäranantikörper MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der Bond Epitope Retrieval Solution 1 für 40 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon PU29 erkannte die MSH6-Proteinexpression in Epithelzellkernen der Lunge, Haut, Cervix, Mamma, Schilddrüse und Speicheldrüse und im gesamten Magen-Darm-Trakt. In verschiedenen Gewebearten wurden zudem Lymphozyten und Makrophagen gefärbt. Außerdem wurden Blasten im Knochenmark, der Magen-Darm-Trakt, Mamma- und Cervixstroma, Leydig-Zellen und Spermatozoen im Hoden positiv gefärbt. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 31).

Tumorgewebe

Klon PU29 erkannte das MSH6-Protein bei 54/58 Kolontumoren. Klon PU29 erkannte das MSH6-Protein außerdem bei Lymphomen (9/11), Sarkomen (7/7), Ovarialtumoren (7/7), Lungentumoren (6/7), Brusttumoren (4/5), Magentumoren (4/4), Endometriumtumoren (4/4), neuroendokrinen Tumoren (2/4), BPH/Prostatatumoren (3/3), Melanomen (3/3), Nebennierentumoren (3/3), Keimzelltumoren (3/3), Bläsentumoren (3/3), Plattenepithelkarzinomen (2/3), Lebertumoren (1/3), Pankreastumoren (2/2), Schilddrüsentumoren (2/2), einem Dünndarmtumor (1/1), einem Hauttumor (1/1) einem Thymustumor (1/1), einem Nerventumor (0/1) und Nierentumoren (0/4). (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 140).

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) wird für den Nachweis der MSH6-Proteinexpression in normalen und neoplastischen Geweben, insbesondere zur Hilfe bei der Identifizierung des Verlusts der MSH6-Expression bei hereditären nichtpolypösen Kolonkarzinomen und sporadischen Karzinomen empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem Bond Polymer Refine Detection und Bond-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
- Leica Biosystems und das Logo sind Marken der Leica Biosystems AG und werden unter Lizenz benutzt. © 2007 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

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

Ausgabedatum

16. September 2009

Anticuerpo Primario Listo Para Usar Bond™ MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29)

Nº de catálogo: PA0597

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la proteína reparadora de errores de apareamiento humana (MSH6) en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado Bond™.

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

Resumen y explicación

Pueden utilizarse técnicas inmunohistoquímicas para demostrar la presencia de antígenos en tejidos y células (consulte "Uso de reactivos Bond" en la documentación del usuario de Bond). El anticuerpo primario MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína reparadora de errores de apareamiento humana (MSH6) se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) al corte y, a continuación, visualizando esta unión mediante los reactivos que se proporcionan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos suministrados

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) 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

PU29.

Inmunógeno

Proteína recombinante procarriótica correspondiente a una porción de 359 aminoácidos de la molécula MSH6 humana.

Especificidad

Proteína reparadora de errores de apareamiento humana (MSH6).

Subclase

IgG1.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 10,67 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) se presenta en dilución óptima para su uso en un sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

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

Conservación y estabilidad

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

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

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

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) se ha desarrollado para su uso en un sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 40 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon PU29 detectó la proteína MSH6 expresada en núcleos de células epiteliales de pulmón, piel, cérvix, mama, tiroides, glándula salival y a lo largo del tracto gastrointestinal. También se tiñeron linfocitos y macrófagos en diversos tipos de tejido. Otras tinciones positivas incluyeron células blásticas de médula ósea, tracto gastrointestinal, mama y estroma cervical, células de Leydig y espermatogonia de testículos. (Número total de casos teñidos = 31).

Tejidos tumorales

El clon PU29 detectó la proteína MSH6 en 54/58 tumores de colon. El clon PU29 también detectó la proteína MSH6 en linfomas (9/11), sarcomas (7/7), tumores de ovario (7/7), tumores de pulmón (6/7), tumores de mama (4/5), tumores de estómago (4/4), tumores endometriales (4/4), tumores neuroendocrinos (2/4), tumores de próstata/BPH (3/3), melanomas (3/3), tumores adrenales (3/3), tumores de células germinales (3/3), tumores de vejiga (3/3), carcinomas de células escamosas (2/3), tumores de hígado (1/3), tumores pancreáticos (2/2), tumores de tiroides (2/2), un tumor de intestino delgado (1/1), un tumor de piel (1/1), un tumor de timo (1/1), un tumor neural (0/1) y tumores de riñón (0/4). (Número total de casos teñidos = 140).

[Se recomienda el uso de MSH6 \(Mismatch Repair Protein\) \(PU29\) en la detección de la expresión de la proteína MSH6 en tejidos normales y neoplásicos, en particular como ayuda en la identificación de la pérdida de la expresión de MSH6 en cáncer de colon sin poliposis hereditario y en cánceres esporádicos.](#)

Limitaciones específicas del producto

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Póngase en contacto con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de Reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

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

Leica Biosystems y el diseño del logotipo son marcas comerciales de Leica Biosystems A.G y se utilizan bajo licencia. © 2007 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Reservados todos los derechos.

ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de publicación

16 de septiembre de 2009

Anticorpo Primário Pronto a Usar Bond™ MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29)

Nº de Catálogo: PA0597

Utilização Prevista

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O anticorpo monoclonal MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica da proteína de reparação de correspondências incorrectas humana (MSH6) em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o 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 MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) consiste num produto pronto usar que foi especificamente optimizado para utilização com Bond Polymer Refine Detection. A demonstração da proteína de reparação de correspondências incorrectas (MSH6) humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com um sistema Bond automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

Reagentes Fornecidos

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecida em solução salina com tampão Tris com soro animal e proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

PU29.

Imunogénio

Proteína recombinante procariota correspondente a uma porção de 359 aminoácidos da molécula humana MSH6.

Especificidade

Proteína de reparação de correspondências incorrectas (MSH6) humana.

Subclasse

IgG1.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 10,67 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização num sistema Bond. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.
- A concentração de ProClin™ 950 é de 0,35%. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, www.LeicaBiosystems.com.

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

Instruções de Utilização

O anticorpo primário MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) foi desenvolvido para utilização no sistema Bond automatizado em combinação com a Bond Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) é IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 40 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O clone PU29 detectou a proteína MSH6 expressa em núcleos de células epiteliais do pulmão, pele, colo do útero, mama, tiróide, glândula salivar e ao longo do tubo digestivo. Linfócitos e macrófagos também foram corados numa ampla variedade de tipos de tecidos. Entre as outras colorações positivas incluíram-se células blásticas da medula óssea, tubo digestivo, estroma da mama e do colo do útero, células de Leydig e espermatogónia dos testículos. (Número total de casos corados = 31).

Tecidos tumorais

O clone PU29 detectou a proteína MSH6 em 54/58 tumores do cólon. O clone PU29 também detectou a proteína de MSH6 em linfomas (9/11), sarcomas (7/7), tumores do ovário (7/7), tumores pulmonares (6/7), tumores da mama (4/5), tumores do estômago (4/4), tumores endometriais (4/4), tumores neuroendócrinos (2/4), HBP/tumores da próstata (3/3), melanomas (3/3), tumores da supra-renal (3/3), tumores das células germinativas (3/3), tumores da bexiga (3/3), carcinomas de células escamosas (2/3), tumores hepáticos (1/3), tumores pancreáticos (2/2), tumores da tiróide (2/2), um tumor do intestino delgado (1/1), um tumor cutâneo (1/1), um tumor do timo (1/1), um tumor neuronal (0/1) e tumores do rim (0/4). (Número total de casos corados = 140).

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) está recomendado para utilização na detecção da expressão da proteína MSH6 em tecidos normais e neoplásicos, particularmente para ajudar na identificação da perda da expressão de MSH6 no cancro do cólon hereditário sem polipose e cancros esporádicos.

Limitações Específicas do Produto

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) foi optimizada 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 tecidual e na eficácia da valorização com antígenios, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

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

Leica Biosystems e o design do logotipo são marcas comerciais da Leica Biosystems A.G e são usados sob licença. © 2007 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Todos os direitos reservados.

ProClin™ 950 é uma marca comercial de Supelco, parte da Sigma-Aldrich Corporation.

Data de Emissão

16 de setembro de 2009

Bond™ Primär Antikropp - Färdig Att Användas MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29)

Katalognr: PA0597

Användningsområde

Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.

Den monoklonala antikroppen MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av humant felparningsreparation-protein (MSH6) i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning i det automatiska systemet Bond™.

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

Förklaring och sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda Bond-reagens" i användardokumentationen från Bond). Den primära antikroppen MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) är en bruksfärdig produkt som specifikt har optimerats för användning med Bond Polymer Refine Detection. Påvisande av humant felparningsreparation-protein (MSH6) uppnås genom att man först låter MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de reagens som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska Bond-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

Ingående reagens

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från vävnadskultur. Den levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

PU29.

Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein motsvarande en 359 aminosyra-region av den humana MSH6-molekylen.

Specifitet

Humant felparningsreparation-protein (MSH6).

Undergrupp

IgG1.

Total proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikroppskoncentration

Större än eller lika med 10,67 mg/l, enligt bestämning med ELISA.

Spädning och blandning

Den primära antikroppen MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) 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 för immunhistokemisk färgning med ett Bond-system.

Förvaring och stabilitet

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

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) är: grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

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

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

Bruksanvisning

Den primära antikroppen MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) har utveckats för användning på det automatiserade Bond-systemet i kombination med Bond Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för primär antikropp MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användande av Bond Epitope Retrieval Solution 1 i 40 minuter.

Förväntade resultat

Normala vävnader

Klon PU29 detekterade proteinet MSH6 uttryckt i epiteliala cellkärnor av lunga, hud, livmoderhals, bröst, sköldkörtel, salivkörtel och över hela mag-tarmkanalen. Lymfocyter och makrofager färgades också i ett flertal vävnadstyper. Annan positiv färgning inkluderade benmärgsblastceller, mag-tarmkanal, bröst och cervixstroma, Leydig-celler och spermatogonier i testiklar. (Totalt antal fall färgade = 31).

Tumörvävnader

Klon PU29 detekterade proteinet MSH6 i 54/58 tjocktarmstumörer. Klon PU29 detekterade även proteinet MSH6 i lymfom (9/11), sarkom (7/7), ovarialtumörer (7/7), lungtumörer (6/7), brösttumörer (4/5), magtumörer (4/4), endometrial tumörer (4/4), neuroendokrina tumörer (2/4) prostatastumörer (3/3), melanom (3/3), binjuretumörer (3/3), germinaltumörer (3/3), urinblåsa-tumörer (3/3), skivepitelcarcinom (2/3), levertumörer (1/3), pankreatiska tumörer (2/2), sköldkörteltumörer (2/2), en tunntarmstumör (1/1), en hudtumör (1/1), en tymustumör (1/1), en neuraltumör (0/1) och njurtumörer (0/4). (Totalt antal fall färgade = 140).

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) rekommenderas att använda för att detektera MSH6-proteinuttryck i normala och neoplastiska vävnader, särskilt som hjälp vid identifiering av förlust av MSH6-uttrycket i ärftlig icke-polypos tjocktarmscancer och sporadiska cancer.

Specifika begränsningar för produkten

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) har optimerats vid Leica Biosystems 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 antigensförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när man optimerar återvinningsbetingelser och protokolltider.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
- Leica Biosystems och dess logotypdesign är varumärken tillhörande Leica Biosystems A.G och används under licens. © 2007 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Alla rättigheter reserverade.

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

Utgivningsdatum

16 september 2009

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα Bond™ MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29)

Αρ. Καταλόγου: PA0597

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με φωτομικροσκοπία της ανθρώπινης πρωτεΐνης επισκευής κακής σύζευξης (MSH6) σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας το αυτοματοποιημένο σύστημα Bond™.

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

Περίληψη και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση των αντιδραστηρίων Bond" στην τεκμηρίωση χρήσης του Bond). Το πρωτογενές αντίσωμα MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης πρωτεΐνης επισκευής κακής σύζευξης (MSH6) επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) στο τμήμα και μετά οπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με ένα αυτοματοποιημένο σύστημα Bond, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλοπλοία που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

Αντιδραστήρια που Παρέχονται

Το MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

PU29.

Ανοσογόνο

Προκαρυστική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί σε ένα τμήμα 359 αμινοξέος του ανθρώπινου μορίου MSH6.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη πρωτεΐνη επισκευής κακής σύζευξης (MSH6).

Υποκατηγορία

IgG1.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 10,67 mg/L, όπως καθορίζεται από το ELISA.

Αραίωση και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση στο σύστημα Bond. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, 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

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

Προφυλάξεις

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

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

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα Bond σε συνδυασμό με το Bond Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το Bond Epitope Retrieval Solution 1 για 40 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος PU29 εντόπισε έκφραση της πρωτεΐνης MSH6 στους πυρήνες επιθηλιακών κυττάρων των πνευμόνων, του δέρματος, του τραχήλου, του μαστού, του θυρεοειδή αδένα, του σιελογόνου αδένα και ολόκληρης της γαστρεντερικής οδού. Λεμφοκύτταρα και μακροφάγα κύτταρα επίσης χρώστηκαν σε μια ποικιλία τύπων ιστού. Άλλες θετικές χρώσεις περιλαμβάνουν βλαστικά κύτταρα του μυελού των οστών, γαστρεντερική οδό, μαστικό και τραχηλικό στρώμα, κύτταρα Leydig και σπερματογόνια των όρχεων. (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 31).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος PU29 εντόπισε την πρωτεΐνη MSH6 σε 54/58 όγκους του παχέος εντέρου. Ο κλώνος PU29 επίσης εντόπισε την πρωτεΐνη MSH6 σε λεμφώματα (9/11), σαρκώματα (7/7), των ωθηκών όγκους (7/7), όγκους των πνευμόνων (6/7), όγκους του μαστού (4/5), όγκους του στομάχου (4/4), όγκους του ενδομητρίου (4/4), νευροενδοκρινικούς όγκους (2/4), καλοήγη υπερπλασία του προστάτη / όγκους του προστάτη (3/3), μελανώματα (3/3), όγκους των επινεφριδίων (3/3), όγκους των γεννητικών κυττάρων (3/3), όγκους της ουροδόχου κύστης (3/3), φολιδωτά κυτταρικά καρκινώματα (2/3), όγκους του συκωτιού (1/3), παγκρεατικούς όγκους (2/2), όγκους του θυρεοειδή αδένα (2/2), όγκο του λεπτού εντέρου (1/1), όγκο του δέρματος (1/1), όγκο του θύμου αδένα (1/1), καρκίνωμα νευρικών ιστών (0/1) και όγκους του νεφρού (0/4). (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 140).

Το MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) συνιστάται για χρήση στην ανίχνευση έκφρασης της πρωτεΐνης MSH6 στους φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς, ιδιαίτερα για να βοηθήσει στην ταυτοποίηση της απώλειας της έκφρασης MSH6 στον κληρονομικό καρκίνο του παχέος εντέρου χωρίς πολυποδίαση και των σποραδικών καρκίνων.

Ειδικό Περιορισμό του Προϊόντος

Το MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια Bond. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστήριου αρνητικού ελέγχου.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, δείτε την παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες πάνω στην ανοσοχρώση με αντιδραστήρια Bond, υπό τους τίτλους "Αρχή της Διαδικασίας", "Απαιτούμενα Υλικά", "Προετοιμασία Δείγματος", "Ποιοτικός Έλεγχος", "Επαλήθευση Προσδιορισμού", "Ερμηνεία της Χρώσης", "Υπόμνημα για τα Σύμβολα στις Επικές" και "Γενικοί Περιορισμοί" στο τμήμα "Χρήση αντιδραστήριων Bond" στην τεκμηρίωση χρήσης του Bond.

Βιβλιογραφία

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

Το όνομα και το σχέδιο του λογότυπου της Leica Biosystems είναι εμπορικά σήματα της Leica Biosystems A.G και χρησιμοποιούνται υπό άδεια χρήσης. © 2007 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Το ProClin™ 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

Ημερομηνία Έκδοσης

16 Σεπτέμβριος 2009

Bond™ Brugsklart Primaert Antistof MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29)

Katalognummer.: PA0597

Tilslaget anvendelse

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

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29), monoklonalt antistof, er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant mismatch repair-protein (MSH6) i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv ved hjælp af immunhistokemisk farvning med et automatisk Bond™-system.

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

Resumé og forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af Bond-reagenser" i Bond-brugervejledningen). Det primære antistof MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant mismatch repair-protein (MSH6) opnås ved først at lade MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) binde sig til præparatet, og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med et automatisk Bond-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførelse.

Leverede reagenser

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveres i en Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein, indeholder 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 mL.

Klon

PU29.

Immunogen

Prokaryot rekombinant protein svarende til en 359 aminosyrer stor del af det humane MSH6-molekyle.

Specifitet

Humant mismatch repair-protein (MSH6).

Underklasse

IgG1.

Samlet proteinkoncentration

Ca. 10 mg/mL.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 10,67 mg/L som bestemt med ELISA.

Fortynding og blanding

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29), primært antistof, er optimalt fortyndet til brug på et Bond-system. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

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

Opbevaring og stabilitet

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

Tegn, der indikerer, at MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) er kontamineret og/eller ustabil: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og forekomst af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

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

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

Brugsanvisning

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29), primært antistof, er udviklet til brug på et automatisk Bond-system sammen med Bond Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29), primært antistof, er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales med anvendelse af Bond Epitope Retrieval Solution 1 i 40 minutter.

Forventede resultater

Normale væv

Klon PU29 detekterede MSH6-protein udtrykt i epitelcellekerner i lunge, hud, cervix, mamma, thyreoidea, spytkirtel og hele GI-kanalen. I flere forskellige vævstyper blev lymfocytter og makrofager også farvet. Anden positiv farvning omfattede blastoceller i knoglemarven, GI-kanalen, mamma og cervixstroma, Leydigscelle celler og spermatoionier i testes. (Antal farvede cases i alt = 31).

Tumorer

Klon PU29 detekterede MSH6-protein i 54/58 colontumorer. Klon PU29 detekterede også MSH6-protein i lymfomer (9/11), sarcomer (7/7), ovarietumorer (7/7), lungetumorer (6/7), mammatumorer (4/5), ventrikeltumorer (4/4), endometrietumorer (4/4), neuroendokrine tumorer (2/4), BPH/prostatatumorer (3/3), melanomer (3/3), adrenale tumorer (3/3), kimmelcelltumorer (3/3), blæretumorer (3/3), pladecellectarcinomer (2/3), levertumorer (1/3), pancreastumorer (2/2), thyreoideatumorer (2/2), en tyndtarmstumor (1/1), en hudtumor (1/1), en thymustumor (1/1), en neural tumor (0/1) og nyretumorer (0/4). (Antal farvede cases i alt = 140).

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) anbefales til anvendelse ved detektion af MSH6-proteinekspression i normale og neoplastiske væv, især som hjælp til identifikation af mistet MSH6-ekspression i arvede non-polypos coloncancer og sporadiske cancere.

Produktspecifikke begrænsninger

MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29) er optimeret hos Leica Biosystems 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 variationer i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller under optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. Leica Biosystems og logodesign er varemærker tilhørende Leica Biosystems A.G og anvendes under licens. © 2007 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Alle rettigheder forbeholdes. ProClin™ 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

Udgivelsesdato

16. September 2009

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

