

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

English

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Intended Use: For In Vitro Diagnostic Use

Uroplakin II [BC21] is a mouse monoclonal antibody that is intended for laboratory use in the qualitative identification of uroplakin II protein by immunohistochemistry (IHC) in formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE) human tissues. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using 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:

Uroplakin II is a 15 kDa protein component of urothelial plaques, which enhance the permeability barrier of the urothelium (1). Studies have shown Uroplakin II mRNA was expressed in bladder cancer tissues and peripheral blood of patients with primary and metastatic urothelial carcinoma of the bladder (2-4). With the exception of bladder and ureter, Uroplakin II [BC21] was found to be highly specific when evaluated in various normal and neoplastic tissues, including prostate cancer and renal cell carcinoma.

U.S. Patent 9,429,577 and patents pending.

Principle of Procedure:

Antigen detection in tissues and cells is a multi-step immunohistochemical process. The initial step binds the primary antibody to its specific epitope. After labeling the antigen with a primary antibody, a one-step or two-step detection procedure can be applied. A one-step procedure will feature an enzyme labeled polymer that binds the primary antibody. A two-step procedure will feature a linker antibody added to bind to the primary antibody. An enzyme-labeled polymer is then added to bind the linker antibody. These detections of the bound antibodies are evidenced by a colorimetric reaction.

Source: Mouse monoclonal

Species Reactivity: Human; others not tested

Clone: BC21

Isotype: IgG1/kappa

Protein Concentration: Call for lot specific Ig concentration.

Epitope/Antigen: Residues 36-50 of human Uroplakin II

Cellular Localization: Cytoplasmic and membrane

Positive Tissue Control: Normal bladder or urothelial carcinoma of the bladder

Known Applications:

Immunohistochemistry (formalin-fixed paraffin-embedded tissues)

Supplied As: Buffer with protein carrier and preservative

Storage and Stability:

Store at 2°C to 8°C. The product is stable to the expiration date printed on the label, when stored under these conditions. Do not use after expiration date. Diluted reagents should be used promptly; any remaining reagent should be stored at 2°C to 8°C.

Protocol Recommendations (Q Series – For Leica BOND-III):

ALI3051 is intended for use with the Leica BOND-III. Refer to the User Manual for specific instructions for use. Recommended protocol parameters are as follows:

Protocol Name: IHC Protocol F

Detection: Bond Polymer Refine

HIER: 20 min with ER2

Peroxide Block: 5 min

Marker (Primary Antibody): 15 min

Post Primary: 8 min

Polymer: 8 min

Mixed DAB Refine: 10 min

Hematoxylin: 5 min

Limitations:

The optimum antibody dilution and protocols for a specific application can vary. These include, but are not limited to fixation, heat-retrieval method, incubation times, tissue section thickness and detection kit used. Due to the superior sensitivity of these unique reagents, the recommended incubation times and titers listed are not applicable to other detection systems, as results may vary. The data sheet recommendations and protocols are based on exclusive use of Biocare products. Ultimately, it is the responsibility of the investigator to determine optimal conditions.

Quality Control:

Refer to CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Precautions:

1. This antibody contains less than 0.1% sodium azide. Concentrations less than 0.1% are not reportable hazardous materials according to U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication and EC Directive 91/155/EC. Sodium azide (NaN₃) used as a preservative is toxic if ingested. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. Upon disposal, flush with large volumes of water to prevent azide build-up in plumbing. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976) (5)

2. 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 precautions. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents and specimens. If reagents or specimens come into contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. (6)

3. Microbial contamination of reagents may result in an increase in nonspecific staining.

4. Incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. The user must validate any such change.

5. Do not use reagent after the expiration date printed on the vial.

6. The SDS is available upon request and is located at <http://biocare.net>.

Troubleshooting:

Follow the antibody specific protocol recommendations according to data sheet provided. If atypical results occur, contact Biocare's Technical Support at 1-800-542-2002.

References:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.

2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.

3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.

4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Q Series antibodies are developed solely by Biocare Medical LLC and do not imply approval or endorsement of Biocare antibodies by Leica Biosystems. Biocare and Leica Biosystems are not affiliated, associated or related in any way. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX and BOND-III are trademarks of Leica Biosystems.



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

1/40



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Bulgarian

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Предназначение: За ин витро диагностична употреба Uroplakin II [BC21] е мише моноклонално антитяло, което е предназначено за лабораторна употреба при качествена идентификация на протеина uroplakin II чрез имунохистохимия (IHC) в човешки тъкани, фиксирани във формалин, вградени в парафин (FFPE). Клиничната интерпретация на всяко оцветяване или липсата му трябва да бъде допълнена от морфологични изследвания, като се използват подходящи контроли и трябва да се оцени в контекста на клиничната история на пациента и други диагностични тестове от квалифициран патолог.

Резюме и обяснение:

Uroplakin II е 15 kDa протеинов компонент на уротелиалните плаки, които повишават бариерата на пропускливостта на уротелиума (1). Проучванията показват, че иРНК на Uroplakin II се експресира в ракови тъкани на пикочния мехур и периферна кръв на пациенти с първичен и метастатичен уротелиален карцином на пикочния мехур (2-4). С изключение на пикочния мехур и уретера, беше установено, че Uroplakin II [BC21] е много специфичен, когато се оценява в различни нормални и неопластични тъкани, включително рак на простатата и бърбечноклетъчен карцином.

Патент на САЩ 9,429,577 и чакащи патенти.

Принцип на процедурата:

Откриването на антиген в тъкани и клетки е многоетапен имунохистохимичен процес. Първоначалният етап свързва първичното антитяло с неговия специфичен епитоп. След маркиране на антигена с първично антитяло може да се приложи едноетапна или двуетапна процедура за откриване. Едноетапна процедура ще включва ензимно белязан полимер, който свързва първичното антитяло. Двуетапна процедура ще включва линкерно антитяло, добавено за свързване към първичното антитяло. След това се добавя полимер, белязан с ензим, за свързване на линкерното антитяло. Тези откривания на свързаните антитела се доказват чрез колориметрична реакция.

източник: Мишка моноклонална

Реактивност на видовете: Човек; други нетествани

Клонинг: BC21

Изотип: IgG1/капа

Концентрация на протеин: Обадете се за специфична за партидата Ig концентрация.

Епитоп/антиген: Остатъци 36-50 от човешки уроплакин II

Клетъчна локализация: Цитоплазма и мембрана

Положителен тъканен контрол: Нормален пикочен мехур или уротелиален карцином на пикочния мехур

Известни приложения:

Имунохистохимия (фиксиране във формалин тъкани, вградени в парафин)

Доставя се като: Буфер с протеинов носител и консервант

Съхранение и стабилност:

Съхранявайте при 2°C до 8°C. Продуктът е стабилен до срока на годност, отпечатан върху етикета, когато се съхранява при тези условия. Да не се използва след изтичане на срока на годност. Разредените реагенти трябва да се използват незабавно; всеки останал реагент трябва да се съхранява при 2°C до 8°C.

Препоръки за протокол (серия Q — за Leica BOND-III):

ALI3051 е предназначен за използване с Leica BOND-III. Обърнете се към ръководството за потребителя за конкретни инструкции за употреба. Препоръчителните параметри на протокола са както следва:

Име на протокола: IHC протокол F

Откриване: Bond Polymer Refine

ТУК: 20 минути с ER2

Пероксиден блок: 5 минути

Маркер (първично антитяло): 15 мин

Публикувай първичен: 8 мин

Полимер: 8 мин

Смесено DAB прецизиране: 10 мин

Хематоксилин: 5 минути

Ограничения:

Оптималното разреждане на антитялото и протоколите за конкретно приложение могат да варират. Те включват, но не се ограничават до фиксиране, метод за извличане на топлина, времена на инкубация, дебелина на тъканния участък и използван комплект за откриване. Поради превъзходната чувствителност на тези уникални реагенти, посочените препоръчителни времена на инкубация и титри не са приложими за други системи за откриване, тъй като резултатите може да варират. Препоръките и протоколите в информационния лист се основават на изключителното използване на продуктите Biocare. В крайна сметка отговорност на изследователя е да определи оптималните условия.

Контрол на качеството:

Обърнете се към стандартите за качество на CLSI за проектиране и прилагане на имунохистохимични анализи; Одобрено ръководство-второ издание (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA САЩ (www.clsi.org). 2011 г

Предпазни мерки:

1. Това антитяло съдържа по-малко от 0,1% натриев азид. Концентрации по-малки от 0,1% не са опасни материали, които не подлежат на докладване, съгласно U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA съобщение за опасност и Директива 91/155/EC на ЕО. Натриев азид (NaN₃), използван като консервант, е токсичен при поглъщане. Натриевият азид може да реагира с оловни и медни водопроводни тръби, за да образува силно експлозивни метални азиди. При изхвърляне, изплакнете с големи количества вода, за да предотвратите натрупването на азид във водопроводната инсталация. (Център за контрол на заболяванията, 1976 г., Национален институт по безопасност и здраве при работа, 1976 г.) (5)
2. Пробите, преди и след фиксиране, и всички материали, изложени на тях, трябва да се третират като способни да предадат инфекция и да се изхвърлят с подходящи предпазни мерки. Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагентите и пробите. Ако реагенти или проби влязат в контакт с чувствителни зони, измийте ги с обилно количество вода. (6)
3. Микробното замърсяване на реагентите може да доведе до увеличаване на неспецифичното оцветяване.
4. Инкубационни времена или температури, различни от посочените, могат да дадат грешни резултати. Потребителят трябва да потвърди всяка такава промяна.
5. Не използвайте реагент след срока на годност, отпечатан върху флакона.
6. ИЛБ е достъпен при поискване и се намира на <http://biocare.net>.

Отстраняване на неизправности:

Следвайте препоръките за специфичен протокол за антитела съгласно предоставения лист с данни. Ако възникнат нетипични резултати, свържете се с техническата поддръжка на Biocare на 1-800-542-2002.

Препратки:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.
2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.
3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.
4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

2/40

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody

901-3051-062824

Bulgarian

BIOCARE
M E D I C A L

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Q Series antibodies are developed solely by Biocare Medical LLC and do not imply approval or endorsement of Biocare antibodies by Leica Biosystems. Biocare and Leica Biosystems are not affiliated, associated or related in any way. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX and BOND-III are trademarks of Leica Biosystems.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

3/40

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Chinese (Simplified)

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

有可能的使用： 用于体外诊断

Uroplakin II [BC21] 是一种小鼠单克隆抗体，供实验室使用，通过福尔马林固定石蜡包埋 (FFPE) 人体组织中的免疫组织化学 (IHC) 定性鉴定 uroplakin II 蛋白。对任何染色或染色缺失的临床解释都应通过使用适当对照的形态学研究来补充，并应在患者的临床病史和由合格病理学家进行的其他诊断测试的背景下进行评估。

总结与说明：

Uroplakin II 是尿路上皮斑块的一种 15 kDa 蛋白质成分，可增强尿路上皮的通透性屏障 (1)。研究表明，Uroplakin II mRNA 在原发性和转移性膀胱尿路上皮癌患者的膀胱癌组织和外周血中表达 (2-4)。除膀胱和输尿管外，Uroplakin II [BC21] 在各种正常和肿瘤组织（包括前列腺癌和肾细胞癌）中进行评估时被发现具有高度特异性。

美国专利 9,429,577 和正在申请的专利。

程序原则：

组织和细胞中的抗原检测是一个多步骤的免疫组织化学过程。第一步将一抗与其特定表位结合。用一抗标记抗原后，可以应用一步或两步检测程序。一步程序将采用与一抗结合的酶标记聚合物。两步程序将添加连接抗体以与一抗结合。然后添加酶标记的聚合物以结合接头抗体。这些结合抗体的检测通过比色反应来证明。

来源： 小鼠单克隆

物种反应性： 人类;其他未测试

克隆： BC21

同种型： IgG1/k

蛋白质浓度： 要求提供批次特定 Ig 浓度。

表位/抗原： 人 Uroplakin II 的残基 36-50

蜂窝定位： 细胞质和膜

阳性组织对照： 正常膀胱或膀胱尿路上皮癌

已知应用：

免疫组织化学（福尔马林固定石蜡包埋组织）

提供方式： 含有蛋白质载体和防腐剂的缓冲液

储存和稳定性：

储存于 2°C 至 8°C。在这些条件下储存时，该产品在标签上印刷的有效期内保持稳定。请勿在有效期后使用。稀释后的试剂应及时使用；任何剩余试剂应储存在 2°C 至 8°C 下。

协议建议 (Q 系列 – 适用于 Leica BOND-III)：

ALI3051 旨在与 Leica BOND-III 配合使用。具体使用说明请参阅用户手册。

推荐协议参数如下：

协议名称： IHC 方案 F

检测： 粘合聚合物精炼

这里： ER2 20 分钟

过氧化物块： 5 分钟

标记物（一抗）： 15 分钟

小学后： 8 分钟

聚合物： 8 分钟

混合 DAB 精炼： 10 分钟

苏木精： 5 分钟

限制：

针对特定应用的最佳抗体稀释度和方案可能会有所不同。这些包括但不限于固定、热回收方法、孵育时间、组织切片厚度和使用的检测试剂盒。由于这些独特试剂具有卓越的灵敏度，所列推荐的孵育时间和滴度不适用于其他检测系统，因为结果可能会有所不同。数据表建议和协议基于 Biocare 产品的独家使用。最终，研究者有责任确定最佳条件。

质量控制：

请参阅 CLSI 免疫组织化学检测设计和实施的质量标准；批准指南 - 第二版 (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org)。 2011 年

防范措施：

1. 该抗体含有低于 0.1% 的叠氮化钠。根据 U.S. 29 CFR 1910.1200、OSHA 危险通报和 EC 指令 91/155/EC，浓度低于 0.1% 不属于应报告危险物质。叠氮化钠 (NaN₃) 用作防腐剂，如果摄入会有毒。叠氮化钠可能与铅和铜管道发生反应，形成高度爆炸性的金属叠氮化物。处置后，用大量水冲洗，以防止叠氮化物在管道中积聚。（疾病控制中心，1976 年，国家职业安全与健康研究所，1976 年）(5)
2. 固定前后的标本以及所有暴露于其中的材料均应按照能够传播感染的方式进行处理，并采取适当的预防措施进行处置。切勿用嘴吸取试剂，并避免试剂和标本接触皮肤和粘膜。如果试剂或标本接触到敏感区域，请用大量水清洗。(6)
3. 试剂的微生物污染可能导致非特异性染色增加。
4. 未指定的孵育时间或温度可能会产生错误的结果。用户必须验证任何此类更改。
5. 试剂瓶上印有有效期后请勿使用。
6. SDS 可根据要求提供，位于 <http://biocare.net>。

故障排除：

根据提供的数据表，遵循抗体特定方案建议。如果出现非典型结果，请致电 1-800-542-2002 联系 Biocare 的技术支持。

参考：

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.
2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.
3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.
4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody

901-3051-062824

Chinese (Simplified)

BIOCARE
M E D I C A L

Q 系列抗体由 Biocare Medical LLC 单独开发，并不意味着 Leica Biosystems 对 Biocare 抗体的批准或认可。Biocare 和 Leica Biosystems 不存在任何附属、关联或关联。Leica、Leica Biosystems、BOND-MAX 和 BOND-III 是 Leica Biosystems 的商标。



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

5/40

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Chinese (Traditional)

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

有可能的使用： 用於體外診斷

Uroplakin II [BC21] 是一種小鼠單株抗體，供實驗室使用，透過福馬林固定石蠟包埋 (FFPE) 人體組織中的免疫組織化學 (IHC) 定性鑑定 uroplakin II 蛋白。對任何染色或染色缺失的臨床解釋都應透過使用適當對照的形態學研究來補充，並應在患者的臨床病史和由合格病理學家進行的其他診斷測試的背景下進行評估。

總結與說明：

Uroplakin II 是尿路上皮斑塊的 15 kDa 蛋白質成分，可增強尿路上皮的通透性屏障 (1)。研究表明，Uroplakin II mRNA 在原發性和轉移性膀胱尿路上皮癌患者的膀胱癌組織和周邊血液中表達 (2-4)。除膀胱和輸尿管外，Uroplakin II [BC21] 在各種正常和腫瘤組織（包括前列腺癌和腎細胞癌）中進行評估時被發現具有高度特異性。

美國專利 9,429,577 和正在申請的專利。

程序原則：

組織和細胞中的抗原檢測是一個多步驟的免疫組織化學過程。第一步將一抗與其特定表位結合。用一抗標記抗原後，可以應用一步或兩步驟檢測程序。一步程序將採用與一抗結合的酵素標記聚合物。兩步驟程序將添加連接抗體以與一抗結合。然後加入酵素標記的聚合物以結合接頭抗體。這些結合抗體的檢測透過比色反應來證明。

來源： 小鼠單株

物種反應性： 人類;其他未測試

複製： BC21

同類型： IgG1/k

蛋白質濃度： 要求提供批次特定 Ig 濃度。

表位/抗原： 人 Uroplakin II 的殘基 36-50

蜂窩定位： 細胞質和膜

陽性組織對照： 正常膀胱或膀胱尿路上皮癌

已知應用：

免疫組織化學（福馬林固定石蠟包埋組織）

提供方式： 含有蛋白質載體和防腐劑的緩衝液

儲存和穩定性：

儲存於 2°C 至 8°C。在這些條件下儲存時，該產品在標籤上印刷的有效期內保持穩定。請勿在有效期限後使用。稀釋後的試劑應及時使用；任何剩餘試劑應儲存在 2°C 至 8°C 下。

協議建議 (Q 系列 – 適用於 Leica BOND-III)：

ALI3051 旨在與 Leica BOND-III 配合使用。具體使用說明請參閱使用手冊。

推薦協議參數如下：

協定名稱： IHC 方案 F

檢測： 黏合聚合物精煉

這裡： ER2 20 分鐘

過氧化物塊： 5 分鐘

標記物（一抗）： 15 分鐘

小學後： 8 分鐘

聚合物： 8 分鐘

混合 DAB 精煉： 10 分鐘

蘇木精： 5 分鐘

限制：

針對特定應用的最佳抗體稀釋度和方案可能會有所不同。這些包括但不限於固定、熱回收方法、孵育時間、組織切片厚度和使用的檢測試劑盒。由於這些獨特試劑具有卓越的靈敏度，所列建議的孵育時間和滴度不適用於其他檢測系統，因為結果可能會有所不同。數據表建議和協議基於 Biocare 產品的獨家使用。最終，研究者有責任確定最佳條件。

品質控制：

請參閱 CLSI 免疫組織化學檢測設計和實施的品質標準；核准指南 - 第二版 (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org)。 2011 年

預防措施：

1. 此抗體含有低於 0.1% 的疊氮化鈉。根據 U.S. 29 CFR 1910.1200、OSHA 危險通報和 EC 指令 91/155/EC，濃度低於 0.1% 不屬於應報告危險物質。疊氮化鈉 (NaN₃) 用作防腐劑，如果攝入會有毒。疊氮化鈉可能與鉛和銅管道反應，形成高度爆炸性的金屬疊氮化物。處置後，用大量水沖洗，以防止疊氮化物在管道中積聚。（疾病管制中心，1976 年，國家職業安全與健康研究所，1976 年）(5)

2. 固定前後的標本以及所有暴露於其中的材料應按照能夠傳播感染的方式進行處理，並採取適當的預防措施進行處置。切勿用嘴巴吸取試劑，並避免試劑和檢體接觸皮膚和黏膜。如果試劑或檢體接觸到敏感區域，請用大量水清洗。(6)

3. 試劑的微生物污染可能導致非特異性染色增加。

4. 未指定的孵育時間或溫度可能會產生錯誤的結果。用戶必須驗證任何此類更改。

5. 試劑瓶上印有有效期限後請勿使用。

6. SDS 可依要求提供，位於 <http://biocare.net>。

故障排除：

根據提供的數據表，遵循抗體特定方案建議。如果出現非典型結果，請致電 1-800-542-2002 聯絡 Biocare 的技術支援。

參考：

- Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.
- Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.
- Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.
- Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.
- Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

Q 系列抗體由 Biocare Medical LLC 單獨開發，並不表示 Leica Biosystems 對 Biocare 抗體的批准或認可。Biocare 和 Leica Biosystems 不存在任何附屬、關聯或關聯。Leica、Leica Biosystems、BOND-MAX 和 BOND-III 是 Leica Biosystems 的商標。

 Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

6/40

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Croatian

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Namjena: Za in vitro dijagnostičku upotrebu

Uroplakin II [BC21] je mišje monoklonsko protutijelo koje je namijenjeno za laboratorijsku upotrebu u kvalitativnoj identifikaciji proteina uroplakin II imunohistokemijom (IHC) u ljudskim tkivima fiksiranim u formalinu i parafinom (FFPE). Kliničko tumačenje bilo kakvog bojenja ili njegovog izostanka treba nadopuniti morfološkim studijama uz korištenje odgovarajućih kontrola i treba ga procijeniti u kontekstu kliničke povijesti pacijenta i drugih dijagnostičkih testova od strane kvalificiranog patologa.

Sažetak i objašnjenje:

Uroplakin II je 15 kDa proteinska komponenta urotelnih plakova, koji povećavaju barijeru propusnosti urotela (1). Studije su pokazale da je mRNA Uroplakina II izražena u tkivima raka mokraćnog mjehura i perifernoj krvi pacijenata s primarnim i metastatskim urotelnim karcinomom mokraćnog mjehura (2-4). S izuzetkom mokraćnog mjehura i uretera, utvrđeno je da je Uroplakin II [BC21] vrlo specifičan kada se procjenjuje u različitim normalnim i neoplastičnim tkivima, uključujući rak prostate i karcinom bubrežnih stanica.

Američki patent 9,429,577 i patenti u tijeku.

Princip postupka:

Detekcija antigena u tkivima i stanicama je imunohistokemijski proces u više koraka. Početni korak veže primarno protutijelo na njegov specifični epitop. Nakon obilježavanja antigena primarnim protutijelom, može se primijeniti postupak detekcije u jednom ili dva koraka. Postupak u jednom koraku sadržavat će polimer označen enzimom koji veže primarno antitijelo. Postupak u dva koraka uključit će antitijelo povezač dodano za vezanje na primarno antitijelo. Zatim se dodaje polimer obilježen enzimom za vezanje antitijela povezača. Ove detekcije vezanih protutijela dokazuju se kolorimetrijskom reakcijom.

Izvor: Miš monoklonski

Reaktivnost vrste: ljudski; ostali nisu testirani

Klon: prije Krista21

Izotip: IgG1/kapa

Koncentracija proteina: Zatražite koncentraciju Ig specifične za seriju.

Epitop/antigen: Ostaci 36-50 ljudskog Uroplakina II

Stanična lokalizacija: Citoplazmatski i membranski

Pozitivna kontrola tkiva: Normalni mjehur ili urotelni karcinom mokraćnog mjehura

Poznate primjene:

Imunohistokemija (tkiva fiksirana formalinom i parafinom)

Isporučuje se kao: Pufer s proteinskim nosačem i konzervansom

Škladištenje i stabilnost:

Čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C. Proizvod je stabilan do isteka roka valjanosti otisnutog na etiketi, kada se čuva pod ovim uvjetima. Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti. Razrijeđene reagense treba upotrijebiti odmah; sav preostali reagens treba pohraniti na 2°C do 8°C.

Preporuke za protokol (Q serija – za Leica BOND-III):

ALI3051 je namijenjen za korištenje s Leica BOND-III. Posebne upute za uporabu potražite u korisničkom priručniku. Preporučeni parametri protokola su sljedeći:

Naziv protokola: IHC protokol F

Otkrivanje: Bond Polymer Refine

OVDJE: 20 min s ER2

Peroksidni blok: 5 minuta

Marker (primarno antitijelo): 15 min

Post primarni: 8 min

Polimer: 8 min

Pročišćavanje mješovitog DAB-a: 10 min

Hematoksin: 5 minuta

Ograničenja:

Optimalno razrjeđenje protutijela i protokoli za određenu primjenu mogu varirati. To uključuje, ali nije ograničeno na fiksaciju, metodu vraćanja topline, vrijeme inkubacije, debljinu presjeka tkiva i korišteni pribor za otkrivanje. Zbog vrhunske osjetljivosti ovih jedinstvenih reagensa, navedena preporučena vremena inkubacije i titri nisu primjenjivi na druge sustave detekcije jer rezultati mogu varirati. Preporuke i protokoli u podatkovnom listu temelje se na isključivoj uporabi Biocare proizvoda. U konačnici, odgovornost je istraživača da odredi optimalne uvjete.

Kontrola kvalitete:

Pogledajte standarde kvalitete CLSI za dizajn i provedbu imunohistokemijskih testova; Odobrene smjernice-drugo izdanje (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA SAD (www.clsi.org). 2011

Mjere predostrožnosti:

1. Ovo antitijelo sadrži manje od 0,1% natrijevog azida. Koncentracije manje od 0,1% nisu opasni materijali koji se mogu prijaviti prema U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA obavijesti o opasnostima i EC Direktivi 91/155/EC. Natrijev azid (NaN₃) koji se koristi kao konzervans je otrovan ako se proguta. Natrijev azid može reagirati s olovnim i bakrenim vodovodnim instalacijama stvarajući vrlo eksplozivne metalne azide. Nakon odlaganja, isperite velikom količinom vode kako biste spriječili nakupljanje azida u vodovodu. (Centar za kontrolu bolesti, 1976., Nacionalni institut za sigurnost i zdravlje na radu, 1976.) (5)
2. Uzorcima, prije i nakon fiksacije, i svim materijalima koji su im bili izloženi treba rukovati kao da mogu prenijeti infekciju i treba ih zbrinuti uz odgovarajuće mjere opreza. Nikada nemojte pipetirati reagense ustima i izbjegavajte kontakt kože i sluznice s reagensima i uzorcima. Ako reagensi ili uzorci dođu u dodir s osjetljivim područjima, operite ih velikom količinom vode. (6)
3. Mikrobna kontaminacija reagensa može rezultirati povećanjem nespecifičnog bojenja.
4. Vremena inkubacije ili temperature koje nisu navedene mogu dati pogrešne rezultate. Korisnik mora potvrditi svaku takvu promjenu.
5. Nemojte koristiti reagens nakon isteka roka valjanosti otisnutog na bočici.
6. STL je dostupan na zahtjev i nalazi se na <http://biocare.net>.

Rješavanje problema:

Sljedite preporuke protokola specifičnih za antitijela u skladu s dostavljenom podatkovnom tablicom. Ako dođe do netipičnih rezultata, kontaktirajte Biocare tehničku podršku na 1-800-542-2002.

Reference:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.
2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.
3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.
4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Protutijela serije Q razvila je isključivo tvrtka Biocare Medical LLC i ne podrazumijevaju odobrenje ili podršku Biocare protutijela od strane Leica Biosystems. Biocare i Leica Biosystems nisu ni na koji način povezani, povezani ili povezani. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX i BOND-III zaštitni su znakovi tvrtke Leica Biosystems.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

7/40



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Czech

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Zamýšlené použití:

Pro diagnostické použití in vitro
Uroplakin II [BC21] je myší monoklonální protilátka, která je určena pro laboratorní použití při kvalitativní identifikaci proteinu uroplakin II imunohistochemií (IHC) v lidských tkáních zalitých ve formalínu fixovaných v parafinu (FFPE). Klinická interpretace jakéhokoli zbarvení nebo jeho nepřítomnosti by měla být doplněna morfoloickými studiemi s použitím vhodných kontrol a měla by být hodnocena v kontextu pacientovy klinické anamnézy a dalších diagnostických testů kvalifikovaným patologem.

Shrnutí a vysvětlení:

Uroplakin II je 15 kDa proteinová složka uroteliálních plaků, která posiluje bariéru permeability urotelu (1). Studie ukázaly, že mRNA Uroplakinu II byla exprimována ve tkáních rakoviny močového měchýře a periferní krvi pacientů s primárním a metastatickým uroteliálním karcinomem močového měchýře (2-4). S výjimkou močového měchýře a močovodu bylo zjištěno, že Uroplakin II [BC21] je vysoce specifický při hodnocení v různých normálních a neoplastických tkáních, včetně rakoviny prostaty a renálního karcinomu.

Patent USA 9,429,577 a patenty čekající na schválení.

Princip postupu:

Detekce antigenu v tkáních a buňkách je vícestupňový imunohistochemický proces. Počáteční krok naváže primární protilátku na její specifický epitop. Po označení antigenu primární protilátkou lze použít jednostupňový nebo dvoustupňový postup detekce. Jednokrokový postup bude zahrnovat enzymem značený polymer, který váže primární protilátku. Dvoustupňový postup bude zahrnovat linkerovou protilátku přidanou k navázání na primární protilátku. Poté se přidá enzymem značený polymer pro navázání spojkové protilátky. Tyto detekce navázaných protilátek jsou doloženy kolorimetrickou reakcí.

Zdroj: Myš monoklonální

Druhá reaktivita: Člověk; ostatní nevyzkoušeno

Klonovat: BC21

izotyp: IgG1/kapa

Koncentrace bílkovin: Vyžádejte si koncentraci Ig specifické pro šarži.

Epitop/Antigen: Zbytky 36-50 lidského uroplakinu II

Buněčná lokalizace: Cytoplazmatické a membránové

Pozitivní tkáňová kontrola: Normální nebo uroteliální karcinom močového měchýře

Známé aplikace:

Imunohistochemie (tkáň zalitá v parafinu fixovaná formalínem)

Dodáváno jako: Pufr s proteinovým nosičem a konzervační látkou

Skladování a stabilita:

Skladujte při teplotě 20°C až 80°C. Výrobek je stabilní do data expirace vytištěného na štítku, pokud je skladován za těchto podmínek. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Zředěná činidla by měla být použita okamžitě; veškeré zbývající činidlo by mělo být skladováno při teplotě 20°C až 80°C.

Doporučení protokolu (řada Q – pro Leica BOND-III):

ALI3051 je určen pro použití s Leica BOND-III. Konkrétní pokyny k použití naleznete v uživatelské příručce. Doporučené parametry protokolu jsou následující:

Název protokolu: Protokol IHC F

Detekce: Bond Polymer Refine

TADY: 20 minut s ER2

Peroxidový blok: 5 minut

Marker (primární protilátka): 15 min

Primární přispěvek: 8 min

Polymer: 8 min

Upřesnit smíšené DAB: 10 min

hematoxylin: 5 minut

Omezení:

Optimální ředění protilátky a protokoly pro konkrétní aplikaci se mohou lišit. Mezi ně patří mimo jiné fixace, metoda získávání tepla, inkubační doby,

tloušťka řezu tkáně a použítá detekční souprava. Vzhledem k vynikající citlivosti těchto jedinečných činidel nelze uvedené doporučené inkubační doby a titry použít pro jiné detekční systémy, protože výsledky se mohou lišit. Doporučení a protokoly datových listů jsou založeny na výhradním použití produktů Biocare. V konečném důsledku je odpovědností vyšetřovatele určit optimální podmínky.

Kontrola kvality:

Viz Standardy kvality CLSI pro návrh a implementaci imunohistochemických testů; Schválená směrnice – druhé vydání (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Opatření:

1. Tato protilátka obsahuje méně než 0,1 % azidu sodného. Koncentrace nižší než 0,1 % nejsou podle U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication a EC direktivy 91/155/EC nebezpečné materiály, které nelze hlásit. Azid sodný (NaN₃) použitý jako konzervační prostředek je při požití toxický. Azid sodný může reagovat s olověným a měděným potrubím za vzniku vysoce výbušných azidů kovů. Po likvidaci vypláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili usazování azidů v potrubí. (Centrum pro kontrolu nemocí, 1976, Národní institut bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, 1976) (5)

2. Se vzorky před a po fixaci a se všemi materiály, které jim byly vystaveny, je třeba zacházet tak, jako by mohly přenášet infekci, a likvidovat je s náležitými opatřeními. Nikdy nepipetujte reagenty ústy a vyhněte se kontaktu kůže a sliznic s reagenty a vzorky. Pokud se činidla nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. (6)

3. Mikrobiální kontaminace reagentů může vést ke zvýšení nespecifického zbarvení.

4. Jiné než specifikované doby inkubace nebo teploty mohou vést k chybným výsledkům. Uživatel musí každou takovou změnu potvrdit.

5. Nepoužívejte činidlo po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na lahvičce.

6. Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání a je umístěn na <http://biocare.net>.

Odstraňování problémů:

Dodržujte doporučení specifického protokolu protilátek podle dodaného datového listu. Pokud se objeví atypické výsledky, kontaktujte technickou podporu Biocare na čísle 1-800-542-2002.

Reference:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.

2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.

3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.

4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Protilátky řady Q jsou vyvinuty výhradně společností Biocare Medical LLC a neznamenají schválení nebo schválení protilátek Biocare společností Leica Biosystems. Společnosti Biocare a Leica Biosystems nejsou žádným způsobem přidruženy, spojeny ani propojeny. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX a BOND-III jsou ochranné známky společnosti Leica Biosystems.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

8/40



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Danish

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Anvendelsesformål: Til in vitro diagnostisk brug

Uroplakin II [BC21] er et monoklonalt museantistof, der er beregnet til laboratoriebrug til kvalitativ identifikation af uroplakin II-protein ved immunhistokemi (IHC) i formalinfikseret paraffinindlejret (FFPE) humant væv. Den kliniske fortolkning af enhver farvning eller dens fravær bør suppleres med morfologiske undersøgelser med brug af passende kontroller og bør evalueres i sammenhæng med patientens kliniske historie og andre diagnostiske test af en kvalificeret patolog.

Sammenfatning og forklaring:

Uroplakin II er en 15 kDa proteinkomponent af urotheliale plaques, som øger permeabilitetsbarrieren af urothelium (1). Undersøgelser har vist, at Uroplakin II-mRNA blev udtrykt i blærekræftvæv og perifert blod hos patienter med primært og metastatisk urothelial carcinom i blæren (2-4). Med undtagelse af blære og urinleder blev Uroplakin II [BC21] fundet at være meget specifik, når det blev evalueret i forskellige normale og neoplastiske væv, herunder prostatacancer og nyrecelcarcinom.

U.S. Patent 9.429.577 og anmeldte patenter.

Procedureprincip:

Antigenpåvisning i væv og celler er en immunhistokemisk proces i flere trin. Det indledende trin binder det primære antistof til dets specifikke epitop. Efter mærkning af antigenet med et primært antistof kan en et-trins eller to-trins detektionsprocedure anvendes. En et-trins procedure vil indeholde en enzymmærket polymer, der binder det primære antistof. En to-trins procedure vil indeholde et linker-antistof tilsat for at binde til det primære antistof. En enzymmærket polymer tilsættes derefter for at binde linkerantistoffet. Disse påvisninger af de bundne antistoffer påvises ved en kolorimetrisk reaktion.

Kilde: Mus monoklonal

Artsreaktivitet: Human; andre ikke testet

Klon: BC21

Isotype: IgG1/kappa

Protein koncentration: Ring for partispecifik Ig-koncentration.

Epitop/antigen: Rester 36-50 af humant Uroplakin II

Cellulær lokalisering: Cytoplasmatiske og membran

Positiv vævskontrol: Normal blære eller urothelial carcinom i blæren

Kendte applikationer:

Immunhistokemi (formalinfikseret paraffinindlejret væv)

Leveres som: Buffer med proteinbærer og konserveringsmiddel

Opbevaring og stabilitet:

Opbevares ved 2°C til 8°C. Produktet er stabilt til den udløbsdato, der er trykt på etiketten, når det opbevares under disse forhold. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Fortyndede reagenser bør anvendes omgående; eventuelt resterende reagens skal opbevares ved 2°C til 8°C.

Protokolanbefalinger (Q-serien – til Leica BOND-III):

ALI3051 er beregnet til brug med Leica BOND-III. Se brugervejledningen for specifikke instruktioner til brug. De anbefalede protokolparametre er som følger:

Protokolnavn: IHC-protokol F

Opdagelse: Bond Polymer Forfin

HER: 20 min med ER2

Peroxidblok: 5 min

Mærker (primært antistof): 15 min

Post Primær: 8 min

Polymer: 8 min

Blandet DAB Forfin: 10 min

Hæmatoxylin: 5 min

Begrænsninger:

Den optimale antistoffortynding og protokoller til en specifik anvendelse kan variere. Disse omfatter, men er ikke begrænset til fiksering, varmhentningsmetode, inkubationstider, vævssnittykkelse og det anvendte

detektionskit. På grund af den overlegne følsomhed af disse unikke reagenser er de anbefalede inkubationstider og titere, der er anført, ikke anvendelige for andre detektionssystemer, da resultaterne kan variere. Databladets anbefalinger og protokoller er baseret på eksklusiv brug af Biocare-produkter. I sidste ende er det efterforskerens ansvar at bestemme optimale forhold.

Kvalitetskontrol:

Se CLSI kvalitetsstandarder for design og implementering af immunhistokemiske analyser; Godkendt guideline-anden udgave (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Forholdsregler:

1. Dette antistof indeholder mindre end 0,1 % natriumazid. Koncentrationer mindre end 0,1 % er ikke rapporterbare farlige materialer i henhold til U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard Communication og EC-direktiv 91/155/EC. Natriumazid (NaN₃) brugt som konserveringsmiddel er giftigt, hvis det indtages. Natriumazid kan reagere med bly- og kobber og danne højeksplosive metalazider. Efter bortskaftelse skylles med store mængder vand for at forhindre ophobning af azid i rørledninger. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976) (5)

2. Prøver før og efter fiksering og alle materialer, der udsættes for dem, skal håndteres, som om de er i stand til at overføre infektion og bortskaftes med passende forholdsregler. Pipetter aldrig reagenser gennem munden, og undgå at komme i kontakt med hud og slimhinder med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal du vaske med rigelige mængder vand. (6)

3. Mikrobiel kontaminering af reagenser kan resultere i en stigning i uspecifik farvning.

4. Andre inkubationstider eller temperaturer end de angivne kan give fejlagtige resultater. Brugeren skal validere enhver sådan ændring.

5. Brug ikke reagens efter den udløbsdato, der er trykt på hætteglasset.

6. SDS er tilgængeligt efter anmodning og findes på <http://biocare.net>.

Fejlfinding:

Følg de antistofspecifikke protokol anbefalinger i henhold til det medfølgende datablad. Hvis der opstår atypiske resultater, skal du kontakte Biocares tekniske support på 1-800-542-2002.

Referencer:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.

2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.

3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.

4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Q-seriens antistoffer udvikles udelukkende af Biocare Medical LLC og indebærer ikke godkendelse eller godkendelse af Biocare-antistoffer fra Leica Biosystems. Biocare og Leica Biosystems er ikke tilknyttet, associeret eller relateret på nogen måde. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX og BOND-III er varemærker tilhørende Leica Biosystems.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

9/40



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Dutch

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Beoogd gebruik: Voor in vitro diagnostisch gebruik

Uroplakin II [BC21] is een monoklonaal muizenantilichaam dat bedoeld is voor laboratoriumgebruik bij de kwalitatieve identificatie van uroplakine II-eiwit door immunohistochemie (IHC) in in formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde (FFPE) menselijke weefsels. De klinische interpretatie van eventuele kleuringen of de afwezigheid ervan moet worden aangevuld met morfologisch onderzoek met behulp van de juiste controles, en moet door een gekwalificeerde patholoog worden geëvalueerd binnen de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en andere diagnostische tests.

Samenvatting en uitleg:

Uroplakin II is een eiwitcomponent van 15 kDa van urotheelplaques, die de permeabiliteitsbarrière van het urotheel versterken (1). Studies hebben aangetoond dat mRNA van Uroplakine II tot expressie werd gebracht in blaaskankerweefsels en perifeer bloed van patiënten met primair en gemetastaseerd urotheelcarcinoom van de blaas (2-4). Met uitzondering van de blaas en de urineleider bleek Uroplakin II [BC21] zeer specifiek te zijn bij evaluatie in verschillende normale en neoplastische weefsels, waaronder prostaatkanker en niercelcarcinoom.

Amerikaans octrooi 9.429.577 en patenten aangevraagd.

Principe van procedure:

Antigeendetectie in weefsels en cellen is een immunohistochemisch proces dat uit meerdere stappen bestaat. De eerste stap bindt het primaire antilichaam aan zijn specifieke epitoom. Na het labelen van het antigeen met een primair antilichaam kan een detectieprocedure in één of twee stappen worden toegepast. Bij een procedure die uit één stap bestaat, wordt gebruik gemaakt van een met een enzym gelabeld polymeer dat het primaire antilichaam bindt. Bij een procedure in twee stappen wordt een linker-antilichaam toegevoegd om aan het primaire antilichaam te binden. Een enzymgelabeld polymeer wordt vervolgens toegevoegd om het linkerantilichaam te binden. Deze detecties van de gebonden antilichamen worden bewezen door een colorimetrische reactie.

Bron: Monoklonaal muis

Soortreactiviteit: Menselijk; andere niet getest

Kloon: BC21

Isotype: IgG1/kappa

Eiwitconcentratie: Bel voor partijspecifieke Ig-concentratie.

Epitoom/antigeen: Residuen 36-50 van menselijk Uroplakine II

Mobiele lokalisatie: Cytoplasmatisch en membraan

Positieve weefselcontrole: Normale blaas of urotheelcarcinoom van de blaas

Bekende toepassingen:

Immunohistochemie (formaline-gefixeerde, in paraffine ingebedde weefsels)

Geleverd als: Buffer met eiwitdrager en conserveermiddel

Opslag en stabiliteit:

Bewaren bij 2°C tot 8°C. Het product is stabiel tot de vervaldatum die op het etiket staat vermeld, indien bewaard onder deze omstandigheden. Niet gebruiken na de vervaldatum. Verdunde reagentia moeten onmiddellijk worden gebruikt; eventueel achtergebleven reagens moet bij 2°C tot 8°C worden bewaard.

Protocolaanbevelingen (Q-serie – voor Leica BOND-III):

ALI3051 is bedoeld voor gebruik met de Leica BOND-III. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor specifieke gebruiksinstructies. Aanbevolen protocolparameters zijn als volgt:

Protocolnaam: IHC-protocol F

detectie: Bond Polymeer Verfijnen

HIER: 20 minuten met ER2

Peroxideblok: 5 minuten

Marker (primair antilichaam): 15 minuten

Post-primair: 8 minuten

Polymeer: 8 minuten

Gemengde DAB Verfijn: 10 minuten

Hematoxyline: 5 minuten

Beperkingen:

De optimale antilichaamverdunding en protocollen voor een specifieke toepassing kunnen variëren. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de fixatie, de warmtewinningsmethode, de incubatietijden, de dikte van de weefselsectie en de gebruikte detectiekits. Vanwege de superieure gevoeligheid van deze unieke reagentia zijn de vermelde aanbevolen incubatietijden en titers niet van toepassing op andere detectiesystemen, omdat de resultaten kunnen variëren. De aanbevelingen en protocollen in het gegevensblad zijn gebaseerd op exclusief gebruik van Biocare-producten. Uiteindelijk is het de verantwoordelijkheid van de onderzoeker om optimale omstandigheden te bepalen.

Kwaliteitscontrole:

Raadpleeg de CLSI-kwaliteitsnormen voor ontwerp en implementatie van immunohistochemische tests; Goedgekeurde richtlijn-tweede editie (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Voorzorgsmaatregelen:

1. Dit antilichaam bevat minder dan 0,1% natriumazide. Concentraties van minder dan 0,1% zijn geen gevaarlijke materialen die moeten worden gerapporteerd volgens U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard Communication en EC-richtlijn 91/155/EC. Natriumazide (NaN₃) gebruikt als conserveermiddel is giftig bij inslikken. Natriumazide kan reageren met loden en koperen leidingen en zeer explosieve metaalaziden vormen. Wanneer u het afvoert, moet u het met grote hoeveelheden water spoelen om ophoping van azide in de leidingen te voorkomen. (Centrum voor Ziektebestrijding, 1976, Nationaal Instituut voor Veiligheid en Gezondheid op het werk, 1976) (5)

2. Monsters, voor en na fixatie, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten worden behandeld alsof ze infecties kunnen overdragen, en moeten met de juiste voorzorgsmaatregelen worden verwijderd. Pipetteer reagentia nooit via de mond en vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia en monsters. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, spoel ze dan met grote hoeveelheden water. (6)

3. Microbiële contaminatie van reagentia kan resulteren in een toename van niet-specifieke kleuring.

4. Andere incubatietijden of temperaturen dan gespecificeerd kunnen foutieve resultaten opleveren. De gebruiker moet een dergelijke wijziging valideren.

5. Gebruik geen reagens na de vervaldatum die op de injectieflacon staat vermeld.

6. Het veiligheidsinformatieblad is op verzoek verkrijgbaar en bevindt zich op <http://biocare.net>.

Probleemoplossen:

Volg de antilichaamspecifieke protocolaanbevelingen volgens het meegeleverde gegevensblad. Als er atypische resultaten optreden, neem dan contact op met de technische ondersteuning van Biocare op 1-800-542-2002.

Referenties:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.

2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.

3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.

4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

10/40



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody

901-3051-062824

Dutch

BIOCARE
M E D I C A L

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Antilichamen uit de Q-serie zijn uitsluitend ontwikkeld door Biocare Medical LLC en impliceren geen goedkeuring of goedkeuring van Biocare-antilichamen door Leica Biosystems. Biocare en Leica Biosystems zijn op geen enkele wijze geaffilieerd, geassocieerd of gerelateerd. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX en BOND-III zijn handelsmerken van Leica Biosystems.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

11/40

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Estonian

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Mõeldud kasutamiseks: In vitro diagnostikaks

Uroplakin II [BC21] on hiire monoklonaalne antikeha, mis on ette nähtud laboratoorseks kasutamiseks uroplakin II valgu kvalitatiivseks tuvastamiseks immunohistokeemia (IHC) abil formaliniga fikseeritud parafiiniga manustatud (FFPE) inimese kudedes. Mis tahes värvimise või selle puudumise kliinilist tõlgendamist peaksid täiendama morfoloogilised uuringud, milles kasutatakse nõuetekohast kontrolli, ning seda peaks hindama patsiendi kliinilise ajaloo ja muude diagnostiliste testide kontekstis kvalifitseeritud patoloog.

Kokkuvõte ja selgitus:

Uroplakin II on uroteeli naastude 15 kDa valgukomponent, mis suurendab uroteeli läbilaskvusbarjääri (1). Uuringud on näidanud, et Uroplakin II mRNA ekspresseeriti põievähi kudedes ja perifeerses veres patsientidel, kellel oli põie primaarne ja metastaatiline uroteliaalne kartsinoom (2–4). Välja arvatud põis ja kusejuha, leiti, et Uroplakin II [BC21] on väga spetsiifiline, kui seda hinnati erinevates normaalses ja neoplastilistes kudedes, sealhulgas eesnäärmevähis ja neerurakulises kartsinoomis. USA patent 9 429 577 ja patendid menetluses.

Menetluse põhimõte:

Antigeeni tuvastamine kudedes ja rakkudes on mitmeastmeline immunohistokeemiline protsess. Esialgne etapp seob primaarse antikeha selle spetsiifilise epitoobiga. Pärast antigeeni märgistamist primaarse antikehaga saab rakendada ühe- või kaheetapilise tuvastamise protseduuri. Üheetapiline protseduur hõlmab ensüümiga märgistatud polümeeri, mis seob esmase antikeha. Kaheetapiline protseduur sisaldab linker-antikeha, mis lisatakse primaarse antikehaga seondumiseks. Seejärel lisatakse linkerantikeha sidumiseks ensüümiga märgistatud polümeer. Neid seotud antikehade tuvastamist tõendab kolorimeetriline reaktsioon.

Allikas: Hiir monoklonaalne

Liigi reaktsioonivõime: Inimene; teisi pole testitud

Kloonimine: eKr21

Isotüüp: IgG1/kappa

Valgu kontsentratsioon: Küsige partii spetsiifilist Ig kontsentratsiooni.

Epitop/antigeen: Inimese Uroplakin II jäägid 36-50

Mobiilne lokaliseerimine: Tsütoplasma ja membraan

Positiivne koekontroll: Tavaline põie või põie uroteeli kartsinoom

Tuntud rakendused:

Immunohistokeemia (formaliiniga fikseeritud parafiiniga kaetud koed)

Tarnitakse järgmiselt: Pulver valgu kandja ja säilitusainega

Säilitamine ja stabiilsus:

Hoida temperatuuril 2°C kuni 8°C. Toode on sellistes tingimustes säilitamisel stabiilne kuni etiketil trükitud aegumiskuupäevani. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu. Lahjendatud reaktiivid tuleb kohe ära kasutada; järelejäänud reaktiivi tuleb hoida temperatuuril 2 °C kuni 8 °C.

Protokolli soovitus (Q-seeria – Leica BOND-III jaoks):

ALI3051 on ette nähtud kasutamiseks koos Leica BOND-III-ga. Täpsemaid kasutusjuhiseid leiate kasutusjuhendist. Soovitavad protokolli parameetrid on järgmised:

Protokolli nimi: IHC protokoll F

Märkamine: Bond Polymer Refine

SIIN: 20 min ER2-ga

Peroksiidi plokk: 5 min

Marker (primaarne antikeha): 15 min

Postitus esmane: 8 min

Polümeer: 8 min

Mixed DAB Refine: 10 min

Hematoksuiliin: 5 min

Piirangud:

Antikehade optimaalne lahjendus ja konkreetse rakenduse protokollid võivad erineda. Nende hulka kuuluvad (kuid mitte ainult) fikseerimine, kuumuse

taastamise meetod, inkubatsiooniajad, koelõike paksus ja kasutatud tuvastamiskomplekt. Nende ainulaadsete reaktiivide ülima tundlikkuse tõttu ei ole loetletud soovitatavad inkubatsiooniajad ja tiitrid muude tuvastamissüsteemide puhul kohaldatavad, kuna tulemused võivad erineda. Andmelehe soovitus ja protokollid põhinevad ainult Biocare toodete kasutamisel. Lõppkokkuvõttes vastutab uurija optimaalsete tingimuste kindlaksmääramise eest.

Kvaliteedi kontroll:

Vaadake CLSI kvaliteedistandardeid immunohistokeemiliste analüüside kavandamiseks ja rakendamiseks; Heakskiidetud juhiste teine väljaanne (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011. aastal

Ettevaatusabinõud:

1. See antikeha sisaldab vähem kui 0,1% naatriumasiidi. Alla 0,1% kontsentratsioonid ei ole USA standardi 29 CFR 1910.1200, OSHA ohuteate ja EÜ direktiivi 91/155/EÜ kohaselt ohtlikud materjalid. Naatriumasiid (NaN.) säilitusainena kasutatav on allaneelamisel mürgine. Naatriumasiid võib reageerida plii ja vase torustikuga, moodustades väga plahvatusohtlikke metalliasiide. Utiliseerimisel loputage suure koguse veega, et vältida asiidi kogunemist torustikku. (Haiguste tõrje keskus, 1976, riiklik tööohutuse ja töötervishoiu instituut, 1976) (5)
2. Proove enne ja pärast fikseerimist ning kõiki nendega kokkupuutuvaid materjale tuleb käsitseda nii, nagu need oleksid võimelised nakkust edasi kandma, ja kõrvaldada asjakohaste ettevaatusabinõudega. Ärge kunagi pipeteerige reaktiive suu kaudu ning vältige reaktiivide ja proovidega kokkupuudet naha ja limaskestadega. Kui reaktiivid või proovid puutuvad kokku tundlike piirkondadega, peske neid rohke veega. (6)
3. Reaktiivide mikroobne saastumine võib põhjustada mittespetsiifilise värvumise suurenemist.
4. Määratletust erinevad inkubatsiooniajad või temperatuurid võivad anda ekslikke tulemusi. Kasutaja peab kõik sellised muudatused kinnitama.
5. Ärge kasutage reaktiivi pärast viaalile trükitud kõlblikkusaega.
6. Ohutuskart on saadaval nõudmisel ja asub aadressil <http://biocare.net>.

Veaotsing:

Järgige antikehaspetsiifilise protokolli soovitusi vastavalt kaasasolevale andmelehele. Ebatüüpiliste tulemuste ilmnemisel võtke ühendust Biocare'i tehnilise toega numbril 1-800-542-2002.

Viited:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.
2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.
3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.
4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Q-seeria antikehad on välja töötanud ainult Biocare Medical LLC ja need ei tähenda, et Leica Biosystems on Biocare'i antikehadele heaks kiitnud või heaks kiitnud. Biocare ja Leica Biosystems ei ole mingil viisil seotud, seotud ega seotud. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX ja BOND-III on Leica Biosystems'i kaubamärgid.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

12/40



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Finnish

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Käyttötarkoitus:

In vitro diagnostiseen käyttöön
Uroplakin II [BC21] on hiiren monoklonaalinen vasta-aine, joka on tarkoitettu laboratorikiäyttöön uroplakin II -proteiinin kvalitatiiviseen tunnistamiseen immunohistokemian (IHC) avulla formaliniin kiinnitetyissä parafiiniin upotetuissa (FFPE) ihmiskudoksissa. Mahdollisen värjäytymisen tai sen puuttumisen kliinistä tulkintaa tulisi täydentää morfologisilla tutkimuksilla, joissa käytetään asianmukaisia kontrolleja, ja pätevän patologin tulee arvioida potilaan kliinisen historian ja muiden diagnostisten testien yhteydessä.

Yhteenveto ja selitys:

Uroplakin II on uroteeliplakkien 15 kDa:n proteiini-komponentti, joka parantaa uroteelin läpäisevyyttä (1). Tutkimukset ovat osoittaneet, että Uroplakin II -mRNA:ta ilmentyi virtsarakon syöpäkudoksissa ja perifeerisessä veressä potilailla, joilla oli primaarinen ja metastattinen virtsarakon uroteelisyövä (2-4). Virtsarakkoa ja virtsanjohtimia lukuun ottamatta Uroplakin II:n [BC21] havaittiin olevan erittäin spesifinen, kun sitä arvioitiin useissa normaaleissa ja neoplastisissa kudoksissa, mukaan lukien eturauhassyöpä ja munuaissyöpä.
US-patentti 9 429 577 ja patentit vireillä.

Menettelyn periaate:

Antigeenin havaitseminen kudoksissa ja soluissa on monivaiheinen immunohistokemiallinen prosessi. Alkuvaiheessa primaarinen vasta-aine sitoutuu sen spesifiseen epitoppiin. Kun antigeeni on leimattu primäärisellä vasta-aineella, voidaan soveltaa yksi- tai kaksivaiheista havaitsemismenettelyä. Yksivaiheisessa menettelyssä käytetään entsyymileimattua polymeeriä, joka sitoo ensisijaisen vasta-aineen. Kaksivaiheinen menettely sisältää linkkerivasta-aineen, joka lisätään sitoutumaan ensisijaiseen vasta-aineeseen. Sitten lisätään entsyymileimattua polymeeriä linkkerivasta-aineen sitomiseksi. Nämä sitoutuneiden vasta-aineiden havainnot todistetaan kolorimetrisellä reaktiolla.

Lähde: Hiiri monoklonaalinen

Lajien reaktiivisuus: Ihmisen; muita ei testattu

Klooni: BC21

Isotyyppi: IgG1/kappa

Proteiinipitoisuus: Pyydä erikohtainen Ig-pitoisuus.

Epitoppi/antigeeni: Ihmisen Uroplakin II:n tähteet 36-50

Mobiililokalisointi: Sytoplasminen ja kalvo

Positiivinen kudoskontrolli: Normaali virtsarakon tai virtsarakon uroteelikarsinooma

Tunnetut sovellukset:

Immunohistokemia (formaliinilla kiinnitetyt parafiiniin upotetut kudokset)

Toimitettu nimellä: Puskuri proteiinkantajalla ja säilöntäaineella

Varastointi ja vakaus:

Säilytä 2°C - 8°C. Tuote on stabiili etikettiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti, kun sitä säilytetään näissä olosuhteissa. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Laimennetut reagenssit tulee käyttää viipymättä; jäljelle jäänyt reagenssi tulee säilyttää 2-8 °C:ssa.

Protokollasuositukset (Q-sarja – Leica BOND-III:lle):

ALI3051 on tarkoitettu käytettäväksi Leica BOND-III:n kanssa. Katso käyttöoppaasta tarkat käyttöohjeet. Suositellut protokollaparametrit ovat seuraavat:

Protokollan nimi: IHC-protokolla F

Tunnistus: Bond Polymer Refine

TÄSSÄ: 20 min ER2:lla

Peroksidilohko: 5 min

Markkeri (primaarinen vasta-aine): 15 min

Ensisijainen viesti: 8 min

Polymeeri: 8 min

Mixed DAB Refine: 10 min

Hematoksyliini: 5 min

Rajoitukset:

Optimaalinen vasta-aineen laimennus ja protokollat tietyllä sovellukselle voivat vaihdella. Näitä ovat muun muassa kiinnitys, lämmön talteenottomenetelmä, inkubaatioajat, kudosleikkeen paksuus ja käytetty havaitsemispakkaus. Näiden ainutlaatuisten reagenssien ylivoimaisen herkkyyden vuoksi lueteltuja suositeltuja inkubointiaikoja ja tiittereitä ei voida soveltaa muihin tunnistusjärjestelmiin, koska tulokset voivat vaihdella. Käyttöturvallisuustiedotteen suositukset ja protokollat perustuvat Biocare-tuotteiden yksinomaiseen käyttöön. Viime kädessä on tutkijan vastuulla määrittää optimaaliset olosuhteet.

Laadunvalvonta:

Katso CLSI-laadustandardit immunohistokemiallisten määritysten suunnittelua ja toteutusta varten; Hyväksytty Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Varotoimenpiteet:

1. Tämä vasta-aine sisältää alle 0,1 % natriumatsidia. Alle 0,1 %:n pitoisuudet eivät ole raportoitavia vaarallisia aineita U.S. 29 CFR 1910.1200:n, OSHA Hazard communicationin ja EY:n direktiivin 91/155/EY mukaisesti. Natriumatsidi (NaN₃) säilöntäaineena käytettynä on myrkyllistä nieltynä. Natriumatsidi voi reagoida lyijy- ja kupariputkiston kanssa muodostaen erittäin räjähtäviä metalliatsideja. Hävittämisen yhteydessä huuhtelee runsaalla vedellä, jotta putkistoihin ei kerry atsidia. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976) (5)

2. Näytteitä ennen kiinnitystä ja sen jälkeen sekä kaikkia niille altistettuja materiaaleja tulee käsitellä ikään kuin ne voisivat välittää infektiota, ja ne on hävitettävä asianmukaisin varotoimin. Älä koskaan pipetoi reagensseja suun kautta ja vältä koskettamasta ihoa ja limakalvoja reagenssien ja näytteiden kanssa. Jos reagenssit tai näytteet joutuvat kosketuksiin herkkien alueiden kanssa, pese runsaalla vedellä. (6)

3. Reagenssien mikrobikontaminaatio voi johtaa epäspesifisen värjäytymisen lisääntymiseen.

4. Muut kuin ilmoitetut inkubointiajat tai lämpötilat voivat antaa virheellisiä tuloksia. Käyttäjän on vahvistettava kaikki tällaiset muutokset.

5. Älä käytä reagenssia pulloon painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

6. Käyttöturvallisuustiedote on saatavilla pyynnöstä, ja se sijaitsee osoitteessa <http://biocare.net>.

Ongelmien kartoittaminen:

Noudata vasta-ainekohtaisia protokollan suosituksia toimitetun tietolomakkeen mukaisesti. Jos epätyypillisiä tuloksia ilmenee, ota yhteyttä Biocaren tekniseen tukeen numerossa 1-800-542-2002.

Viitteet:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.

2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.

3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.

4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

13/40



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody

901-3051-062824

Finnish

BIOCARE
M E D I C A L

Q-sarjan vasta-aineet on kehittänyt yksinomaan Biocare Medical LLC, eivätkä ne tarkoita, että Leica Biosystems olisi hyväksynyt tai hyväksynyt Biocare-vasta-aineet. Biocare ja Leica Biosystems eivät ole millään tavalla sidoksissa, sidoksissa tai toisiinsa. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX ja BOND-III ovat Leica Biosystems'in tavaramerkkejä.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

14/40

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

French

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Utilisation prévue : Pour utilisation diagnostique in vitro

Uroplakin II [BC21] est un anticorps monoclonal de souris destiné à une utilisation en laboratoire pour l'identification qualitative de la protéine uroplakin II par immunohistochimie (IHC) dans des tissus humains fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE). L'interprétation clinique de toute coloration ou de son absence doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles appropriés et doit être évaluée dans le contexte des antécédents cliniques du patient et d'autres tests diagnostiques effectués par un pathologiste qualifié.

Résumé et explication :

L'uroplakin II est un composant protéique de 15 kDa des plaques urothéliales, qui renforce la barrière de perméabilité de l'urothélium (1). Des études ont montré que l'ARNm de l'uroplakin II était exprimé dans les tissus cancéreux de la vessie et dans le sang périphérique de patients atteints d'un carcinome urothélial primaire et métastatique de la vessie (2-4). À l'exception de la vessie et de l'uretère, l'Uroplakin II [BC21] s'est révélée hautement spécifique lorsqu'elle a été évaluée dans divers tissus normaux et néoplasiques, notamment le cancer de la prostate et le carcinome rénal. Brevet américain 9 429 577 et brevets en attente.

Principe de procédure :

La détection d'antigènes dans les tissus et les cellules est un processus immunohistochimique en plusieurs étapes. La première étape lie l'anticorps primaire à son épitope spécifique. Après avoir marqué l'antigène avec un anticorps primaire, une procédure de détection en une ou deux étapes peut être appliquée. Une procédure en une étape comportera un polymère marqué par une enzyme qui se lie à l'anticorps primaire. Une procédure en deux étapes comportera un anticorps de liaison ajouté pour se lier à l'anticorps primaire. Un polymère marqué par une enzyme est ensuite ajouté pour lier l'anticorps de liaison. Ces détections des anticorps liés sont mises en évidence par une réaction colorimétrique.

Source: Souris monoclonale

Réactivité des espèces : Humain; d'autres non testés

Cloner: BC21

Isotype : IgG1/kappa

Concentration en protéines : Appelez pour connaître la concentration d'Ig spécifique au lot.

Épitope/Antigène : Résidus 36 à 50 d'Uroplakin II humain

Localisation cellulaire : Cytoplasmique et membranaire

Contrôle tissulaire positif : Vessie normale ou carcinome urothélial de la vessie

Applications connues :

Immunohistochimie (tissus inclus en paraffine fixés au formol)

Fourni comme : Tampon avec support protéique et conservateur

Stockage et stabilité :

Conserver entre 2 °C et 8 °C. Le produit est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette, lorsqu'il est stocké dans ces conditions. Ne pas utiliser après la date de péremption. Les réactifs dilués doivent être utilisés rapidement ; tout réactif restant doit être conservé entre 2 °C et 8 °C.

Recommandations de protocole (série Q – pour Leica BOND-III) :

ALI3051 est destiné à être utilisé avec le Leica BOND-III. Reportez-vous au manuel d'utilisation pour obtenir des instructions d'utilisation spécifiques. Les paramètres de protocole recommandés sont les suivants :

Nom du protocole : Protocole IHC F

Détection: Affiner le polymère de liaison

ICI: 20 minutes avec ER2

Bloc de peroxyde : 5 minutes

Marqueur (anticorps primaire) : 15 min

Post-primaire : 8 minutes

Polymère: 8 minutes

Affiner le DAB mixte : 10 minutes

Hématoxyline : 5 minutes

Limites:

La dilution optimale des anticorps et les protocoles pour une application spécifique peuvent varier. Ceux-ci incluent, sans s'y limiter, la fixation, la méthode de récupération de chaleur, les temps d'incubation, l'épaisseur des coupes de tissus et le kit de détection utilisé. En raison de la sensibilité supérieure de ces réactifs uniques, les durées d'incubation recommandées et les titres indiqués ne s'appliquent pas à d'autres systèmes de détection, car les résultats peuvent varier. Les recommandations et protocoles de la fiche technique sont basés sur l'utilisation exclusive des produits Biocare. En fin de compte, il incombe à l'enquêteur de déterminer les conditions optimales.

Contrôle de qualité:

Reportez-vous aux normes de qualité du CLSI pour la conception et la mise en œuvre de tests d'immunohistochimie ; Directives approuvées-Deuxième édition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Précautions:

1. Cet anticorps contient moins de 0,1 % d'azoture de sodium. Les concentrations inférieures à 0,1 % ne sont pas des matières dangereuses à déclaration obligatoire selon la norme américaine 29 CFR 1910.1200, la communication des dangers de l'OSHA et la directive européenne 91/155/CE. Azoture de sodium (NaN₃) utilisé comme conservateur est toxique en cas d'ingestion. L'azoture de sodium peut réagir avec la plomberie en plomb et en cuivre pour former des azotures métalliques hautement explosifs. Lors de son élimination, rincer abondamment à l'eau pour éviter l'accumulation d'azoture dans la plomberie. (Center for Disease Control, 1976, Institut national de sécurité et de santé au travail, 1976) (5)
2. Les échantillons, avant et après fixation, ainsi que tous les matériaux qui y sont exposés doivent être manipulés comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une infection et éliminés avec les précautions appropriées. Ne jamais pipeter les réactifs par la bouche et éviter tout contact avec la peau et les muqueuses avec les réactifs et les échantillons. Si les réactifs ou les échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, laver abondamment à l'eau. (6)
3. La contamination microbienne des réactifs peut entraîner une augmentation des colorations non spécifiques.
4. Des durées d'incubation ou des températures autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. L'utilisateur doit valider une telle modification.
5. Ne pas utiliser de réactif après la date de péremption imprimée sur le flacon.
6. La FDS est disponible sur demande et se trouve sur <http://biocare.net>.

Dépannage:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.
2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.
3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.
4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Les anticorps Q Series sont développés uniquement par Biocare Medical LLC et n'impliquent pas l'approbation ou l'approbation des anticorps Biocare par Leica Biosystems. Biocare et Leica Biosystems ne sont en aucun cas affiliés,



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

15/40



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody

901-3051-062824

French

BIOCARE
M E D I C A L

associés ou liés. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX et BOND-III sont des marques commerciales de Leica Biosystems.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

16/40

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

German

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Verwendungszweck: Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik Uroplakin II [BC21] ist ein monoklonaler Maus-Antikörper, der für den Laborgebrauch zur qualitativen Identifizierung des Uroplakin-II-Proteins durch Immunhistochemie (IHC) in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) menschlichen Geweben bestimmt ist. Die klinische Interpretation jeglicher Verfärbung oder ihres Fehlens sollte durch morphologische Studien unter Verwendung geeigneter Kontrollen ergänzt und im Kontext der Krankengeschichte des Patienten und anderer diagnostischer Tests durch einen qualifizierten Pathologen bewertet werden.

Zusammenfassung und Erklärung:

Uroplakin II ist ein 15 kDa großer Proteinbestandteil von Urothelplaques, der die Permeabilitätsbarriere des Urothels erhöht (1). Studien haben gezeigt, dass Uroplakin-II-mRNA in Blasenkrebsgewebe und peripherem Blut von Patienten mit primärem und metastasiertem Urothelkarzinom der Blase exprimiert wurde (2-4). Mit Ausnahme von Blase und Harnleiter erwies sich Uroplakin II [BC21] bei der Untersuchung in verschiedenen normalen und neoplastischen Geweben, einschließlich Prostatakrebs und Nierenzellkarzinom, als hochspezifisch.

US-Patent 9.429.577 und angemeldete Patente.

Verfahrensgrundsatz:

Der Antigennachweis in Geweben und Zellen ist ein mehrstufiger immunhistochemischer Prozess. Der erste Schritt bindet den primären Antikörper an sein spezifisches Epitop. Nach der Markierung des Antigens mit einem primären Antikörper kann ein ein- oder zweistufiges Nachweisverfahren angewendet werden. Bei einem einstufigen Verfahren wird ein enzymmarkiertes Polymer verwendet, das den primären Antikörper bindet. Bei einem zweistufigen Verfahren wird ein Linker-Antikörper hinzugefügt, der an den primären Antikörper bindet. Anschließend wird ein enzymmarkiertes Polymer hinzugefügt, um den Linker-Antikörper zu binden. Diese Nachweise der gebundenen Antikörper werden durch eine kolorimetrische Reaktion nachgewiesen.

Quelle: Monoklonale Maus

Speziesreaktivität: Menschlich; andere nicht getestet

Klon: BC21

Isotyp: IgG1/Kappa

Proteinkonzentration: Fordern Sie eine chargenspezifische Ig-Konzentration an.

Epitop/Antigen: Rückstände 36–50 von menschlichem Uroplakin II

Zelluläre Lokalisierung: Zytoplasma und Membran

Positive Gewebekontrolle: Normale Blase oder Urothelkarzinom der Blase

Bekannte Anwendungen:

Immunhistochemie (formalinfixierte, in Paraffin eingebettete Gewebe)

Geliefert als: Puffer mit Proteinträger und Konservierungsmittel

Lagerung und Stabilität:

Bei 2 °C bis 8 °C lagern. Unter diesen Bedingungen ist das Produkt bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Verdünnte Reagenzien sollten umgehend verwendet werden; Alle verbleibenden Reagenzien sollten bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden.

Protokollempfehlungen (Q-Serie – Für Leica BOND-III):

ALI3051 ist für die Verwendung mit dem Leica BOND-III vorgesehen. Spezifische Anweisungen zur Verwendung finden Sie im Benutzerhandbuch. Die empfohlenen Protokollparameter sind wie folgt:

Protokollname: IHC-Protokoll F

Erkennung: Bond Polymer Refine

HIER: 20 Minuten mit ER2

Peroxidblock: 5 Minuten

Marker (Primärantikörper): 15 Minuten

Nach der Grundschule: 8 Min

Polymer: 8 Min

Gemischte DAB-Verfeinerung: 10 Minuten

Hämatoxylin: 5 Minuten

Einschränkungen:

Die optimale Antikörperverdünnung und die Protokolle für eine bestimmte Anwendung können variieren. Dazu gehören unter anderem die Fixierung, die Wärmerückgewinnungsmethode, die Inkubationszeiten, die Dicke des Gewebeschnitts und das verwendete Nachweisskit. Aufgrund der überlegenen Empfindlichkeit dieser einzigartigen Reagenzien gelten die aufgeführten empfohlenen Inkubationszeiten und Titer nicht für andere Nachweissysteme, da die Ergebnisse variieren können. Die Empfehlungen und Protokolle im Datenblatt basieren auf der ausschließlichen Verwendung von Biocare-Produkten. Letztendlich liegt es in der Verantwortung des Forschers, optimale Bedingungen zu ermitteln.

Qualitätskontrolle:

Siehe CLSI-Qualitätsstandards für Design und Implementierung von Immunhistochemie-Assays; Genehmigte Richtlinie – Zweite Auflage (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Dieser Antikörper enthält weniger als 0,1 % Natriumazid. Konzentrationen unter 0,1 % sind gemäß U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard Communication und EG-Richtlinie 91/155/EG keine meldepflichtigen Gefahrstoffe. Natriumazid (NaN₃), das als Konservierungsmittel verwendet wird, ist bei Einnahme giftig. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferleitungen reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Nach der Entsorgung mit großen Mengen Wasser spülen, um eine Azidbildung in den Leitungen zu verhindern. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976) (5)
2. Proben vor und nach der Fixierung sowie alle ihnen ausgesetzten Materialien sollten so behandelt werden, als ob sie Infektionen übertragen könnten, und mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden. Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt der Reagenzien und Proben mit der Haut und den Schleimhäuten. Wenn Reagenzien oder Proben mit empfindlichen Bereichen in Kontakt kommen, waschen Sie diese mit reichlich Wasser ab. (6)
3. Eine mikrobielle Kontamination der Reagenzien kann zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen führen.
4. Andere als die angegebenen Inkubationszeiten oder Temperaturen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Der Benutzer muss jede solche Änderung validieren.
5. Verwenden Sie das Reagenz nach dem auf dem Fläschchen aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr.
6. Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich und unter <http://biocare.net> zu finden.

Fehlerbehebung:

Befolgen Sie die Antikörper-spezifischen Protokollempfehlungen gemäß dem bereitgestellten Datenblatt. Wenn atypische Ergebnisse auftreten, wenden Sie sich unter 1-800-542-2002 an den technischen Support von Biocare.

Verweise:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.
2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.
3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.
4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

17/40



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody

901-3051-062824

German

BIOCARE
M E D I C A L

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Antikörper der Q-Serie werden ausschließlich von Biocare Medical LLC entwickelt und bedeuten keine Genehmigung oder Empfehlung von Biocare-Antikörpern durch Leica Biosystems. Biocare und Leica Biosystems sind in keiner Weise verbunden oder verbunden. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX und BOND-III sind Marken von Leica Biosystems.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

18/40

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Greek

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Προβλεπόμενη χρήση: Για In Vitro Διαγνωστική Χρήση

Η Uroplakin II [BC21] είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού που προορίζεται για εργαστηριακή χρήση στην ποιοτική ταυτοποίηση της πρωτεΐνης της ουροπλακίνης II με ανοσοϊστοχημεία (IHC) σε ανθρώπινους ιστούς ενσωματωμένους σε παραφίνη (FFPE) με φορμαλίνη. Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται από μορφολογικές μελέτες με τη χρήση κατάλληλων ελέγχων και θα πρέπει να αξιολογείται στο πλαίσιο του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από εξειδικευμένο παθολόγο.

Περιληψη και Επεξήγηση:

Η ουροπλακίνη II είναι ένα στατικό πρωτεΐνης 15 kDa των ουροθηλιακών πλακών, οι οποίες ενισχύουν το φράγμα διαπερατότητας του ουροθηλίου (1). Μελέτες έχουν δείξει ότι το mRNA της Uroplakin II εκφράστηκε σε ιστούς καρκίνου της ουροδόχου κύστης και στο περιφερικό αίμα ασθενών με πρωτοπαθές και μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνωμα της ουροδόχου κύστης (2-4). Με εξαίρεση την ουροδόχο κύστη και τον ουρητήρα, η Ουροπλακίνη II [BC21] βρέθηκε να είναι εξαιρετικά ειδική όταν αξιολογήθηκε σε διάφορους φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του προστάτη και του καρκινώματος των νεφρικών κυττάρων. Ευρεσιτεχνία ΗΠΑ 9,429,577 και ευρεσιτεχνίες σε εκκρεμότητα.

Αρχή Διαδικασίας:

Η ανίχνευση αντιγόνου σε ιστούς και κύτταρα είναι μια ανοσοϊστοχημική διαδικασία πολλών σταδίων. Το αρχικό βήμα δεσμεύει το πρωτεΐνιο αντίσωμα στον ειδικό του επίτοπο. Μετά την επισήμανση του αντιγόνου με ένα πρωτεΐνιο αντίσωμα, μπορεί να εφαρμοστεί μια διαδικασία ανίχνευσης ενός σταδίου ή δύο σταδίων. Μια διαδικασία ενός σταδίου θα περιλαμβάνει ένα σημειωμένο με ένζυμο πολυμερές που δεσμεύει το πρωτεΐνιο αντίσωμα. Μια διαδικασία δύο σταδίων θα περιλαμβάνει ένα αντίσωμα συνδεδεμένο με ένζυμο που προστίθεται για να συνδεθεί στο πρωτεΐνιο αντίσωμα. Στη συνέχεια προστίθεται ένα σημειωμένο με ένζυμο πολυμερές για να δεσμεύσει το αντίσωμα συνδεδεμένο. Αυτές οι ανιχνεύσεις των δεσμευμένων αντισωμάτων αποδεικνύονται από μια χρωματομετρική αντίδραση.

Πηγή: Ποντίκι μονοκλωνικό

Αντιδραστικότητα ειδους: Ο άνθρωπος; άλλα δεν έχουν δοκιμαστεί

Κλωνοποίηση: π.Χ.21

Ισότοπος: IgG1/κάπα

Συγκέντρωση πρωτεΐνης: Ζητήστε συγκέντρωση Ig συγκεκριμένης παρτίδας.

Επίτοπος/Αντιγόνο: Υπολείμματα 36-50 ανθρώπινης Ουροπλακίνης II

Εντοπισμός κινητής τηλεφωνίας: Κυτοπλασματικό και μεμβρανικό

Θετικός έλεγχος ιστού: Φυσιολογικό καρκίνωμα ουροδόχου κύστης ή ουροθηλιακό καρκίνωμα της ουροδόχου κύστης

Γνωστές εφαρμογές:

Ανοσοϊστοχημεία (ιστοί ενσωματωμένοι σε παραφίνη σταθεροποιημένοι με φορμαλίνη)

Παρέχεται ως: Ρυθμιστικό διάλυμα με φορέα πρωτεΐνης και συντηρητικό

Αποθήκευση και σταθερότητα:

Φυλάσσεται στους 2°C έως 8°C. Το προϊόν είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, όταν φυλάσσεται υπό αυτές τις συνθήκες. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Τα αραιωμένα αντιδραστήρια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως, οποιοδήποτε αντιδραστήριο απομένει θα πρέπει να φυλάσσεται στους 2°C έως 8°C.

Συστάσεις πρωτοκόλλου (Σειρά Q – Για Leica BOND-III):

Το ALI3051 προορίζεται για χρήση με το Leica BOND-III. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη για συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης. Οι συνιστώμενες παράμετροι πρωτοκόλλου είναι οι εξής:

Όνομα πρωτοκόλλου: Πρωτόκολλο IHC F

Ανίχνευση: Bond Polymer Refine

ΕΔΩ: 20 λεπτά με ER2

Μπλοκ υπερξειδίου: 5 λεπτά

Δείκτης (πρωτογενές αντίσωμα): 15 λεπτά

Post Primary: 8 λεπτά

Πολυμερές: 8 λεπτά

Μικτό DAB Refine: 10 λεπτά

Αιματοξυλίνη: 5 λεπτά

Περιορισμοί:

Η βέλτιστη αραιώση αντισωμάτων και τα πρωτόκολλα για μια συγκεκριμένη εφαρμογή μπορεί να διαφέρουν. Αυτά περιλαμβάνουν, ενδεικτικά τη στερέωση, τη μέθοδο ανάκτησης θερμότητας, τους χρόνους επώασης, το πάχος του τμήματος ιστού και το kit ανίχνευσης που χρησιμοποιείται. Λόγω της ανώτερης ευαισθησίας αυτών των μοναδικών αντιδραστηρίων, οι συνιστώμενοι χρόνοι επώασης και οι τίτλοι που αναφέρονται δεν ισχύουν για άλλα συστήματα ανίχνευσης, καθώς τα αποτελέσματα ενδέχεται να διαφέρουν. Οι συστάσεις και τα πρωτόκολλα του δελτίου δεδομένων βασίζονται στην αποκλειστική χρήση των προϊόντων Biocare. Τελικά, είναι ευθύνη του ερευνητή να καθορίσει τις βέλτιστες συνθήκες.

Έλεγχος ποιότητας:

Ανατρέξτε στα πρότυπα ποιότητας του CLSI για τον σχεδιασμό και την εφαρμογή αναλύσεων ανοσοϊστοχημείας. Εγκεκριμένη Οδηγία-Δεύτερη έκδοση (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA ΗΠΑ (www.clsi.org). 2011

Προφυλάξεις:

1. Αυτό το αντίσωμα περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου. Οι συγκεντρώσεις μικρότερες από 0,1% δεν είναι επικίνδυνα υλικά που μπορούν να αναφερθούν σύμφωνα με το 29 CFR 1910.1200 των ΗΠΑ, την ανακίνωση κινδύνου OSHA και την Οδηγία 91/155/ΕΚ της ΕΚ. Αζίδιο του νατρίου (NaN₃) χρησιμοποιείται ως συντηρητικό είναι τοξικό εάν καταποθεί. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με τις υδραυλικές εγκαταστάσεις μολύβδου και χαλκού για να σχηματίσει εξαιρετικά εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Μετά την απόρριψη, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού για να αποτρέψετε τη συσσώρευση αζιδίων στις υδραυλικές εγκαταστάσεις. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976) (5)
2. Τα δείγματα, πριν και μετά τη στερέωση, και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σαν να είναι ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και να απορρίπτονται με τις κατάλληλες προφυλάξεις. Ποτέ μην μεταφέρετε τα αντιδραστήρια με πιπέτα από το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια και δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού. (6)
3. Η μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της μη ειδικής χρώσης.
4. Χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται μπορεί να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Ο χρήστης πρέπει να επικυρώσει οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή.
5. Μη χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο.
6. Το SDS είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος και βρίσκεται στη διεύθυνση <http://biocare.net>.

Αντιμετώπιση προβλημάτων:

Ακολουθήστε τις συστάσεις του ειδικού πρωτοκόλλου για τα αντισώματα σύμφωνα με το παρεχόμενο φύλλο δεδομένων. Εάν προκύψουν άτυπα αποτελέσματα, επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Biocare στο 1-800-542-2002.

Βιβλιογραφικές αναφορές:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.
2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

19/40



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody

901-3051-062824

Greek

BIOCARE
M E D I C A L

3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. Clin Cancer Res. 2000 Aug; 6(8):3166-71.

4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. J Urol. 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Τα αντισώματα της σειράς Q αναπτύσσονται αποκλειστικά από την Biocare Medical LLC και δεν συνεπάγονται έγκριση ή έγκριση των αντισωμάτων Biocare από τη Leica Biosystems. Η Biocare και η Leica Biosystems δεν συνδέονται, δεν συνδέονται ή σχετίζονται με κανέναν τρόπο. Τα Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX και BOND-III είναι εμπορικά σήματα της Leica Biosystems.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

20/40

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Hungarian

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Rendeltetésszerű használat: In vitro diagnosztikai használatra
Az Uroplakin II [BC21] egy egér monoklonális antitest, amelyet laboratóriumi felhasználásra szánnak az uroplakin II fehérje kvalitatív azonosítására immunhisztokémiával (IHC) formalin-fixált paraffinba ágyazott (FFPE) emberi szövetekben. Bármely festődés vagy annak hiánya klinikai értelmezését megfelelő kontrollokat alkalmazó morfológiai vizsgálatokkal kell kiegészíteni, és a beteg klinikai anamnézisének és egyéb diagnosztikai vizsgálatainak összefüggésében kell értékelnie egy szakképzett patológusnak.

Összegzés és magyarázat:

Az Uroplakin II az uroteliális plakkok 15 kDa fehérjekomponense, amely fokozza az urothelium permeabilitási gátját (1). Tanulmányok kimutatták, hogy az Uroplakin II mRNS expresszáldott a húgyhólyagrak szöveiteiben és a perifériás vérben az elsődleges és metasztatikus húgyhólyag uroteliális karcinómában szenvedő betegeknél (2-4). A húgyhólyag és az ureter kivételével az Uroplakin II [BC21] nagyon specifikusnak bizonyult, amikor különböző normál és neoplasztikus szövetekben értékelték, beleértve a prosztatákat és a vesesejtes karcinómát.

US 9,429,577 számú szabadalom és függőben lévő szabadalmak.

Eljárás elve:

Az antigén kimutatása a szövetekben és sejtekben egy többlépcsős immunhisztokémiai folyamat. A kezdeti lépésben az elsődleges antitestet a specifikus epitópjához kötik. Az antigén elsődleges antitesttel történő jelölése után egy- vagy kétlépéses kimutatási eljárás alkalmazható. Az egy lépéses eljárás egy enzimmel jelölt polimert tartalmaz, amely megköti az elsődleges antitestet. Egy kétlépéses eljárás során egy linker antitestet adnak hozzá, hogy kötődjenek az elsődleges antitesthez. Ezután enzimmel jelölt polimert adunk hozzá, hogy megkösse a linker antitestet. A megkötött antitestek kimutatását kolorimetriás reakció bizonyítja.

Forrás: Monoklonális egér

A fajok reakciókészsége: Emberi; másokat nem tesztelték

Klón: BC21

Izotípus: IgG1/kappa

Fehérje koncentráció: Hívjon tételspecifikus Ig-koncentrációt.

Epitóp/antigén: A humán Uroplakin II 36-50

Mobil lokalizáció: Citoplazma és membrán

Pozitív szövetkontroll: Normál hólyag- vagy húgyhólyag-karcinóma

Ismert alkalmazások:

Immunhisztokémia (formalinál rögzített paraffinba ágyazott szövetek)

Igy szállítva: Puffer fehérjehordozóval és tartósítószerrel

Tárolás és stabilitás:

2°C és 8°C között tárolandó. A termék a címkén feltüntetett lejárati időig stabil, ha ilyen körülmények között tárolják. Ne használja a lejárati idő után. A hígított reagenseket azonnal fel kell használni; a megmaradt reagenst 2°C és 8°C közötti hőmérsékleten kell tárolni.

Protokoll ajánlások (Q sorozat – Leica BOND-III esetén):

Az ALI3051 a Leica BOND-III-mal való használatra készült. Tekintse meg a Felhasználói kézikönyvet a konkrét használati utasításokért. Az ajánlott protokollparaméterek a következők:

Protokoll neve: IHC F protokoll

Érzékelés: Bond Polymer Refine

ITT: 20 perc ER2-vel

Peroxid blokk: 5 perc

Marker (elsődleges antitest): 15 perc

Elsődleges bejegyzés: 8 perc

Polimer: 8 perc

Vegyes DAB finomítás: 10 perc

Hematoxilín: 5 perc

Korlátozások:

Egy adott alkalmazáshoz az optimális antitesthígítás és protokollok változhatnak. Ezek közé tartozik többek között a rögzítés, a hóvísszanyerési

módszer, az inkubációs idő, a szövetmetszet vastagsága és a használt kimutatási készlet. Ezen egyedi reagens kiváló érzékenysége miatt a felsorolt ajánlott inkubációs idő és titer nem alkalmazhatók más kimutatási rendszerekre, mivel az eredmények eltérőek lehetnek. Az adatlap ajánlásai és protokolljai a Biocare termékek kizárólagos felhasználásán alapulnak. Végül soron a vizsgáló feladata az optimális feltételek meghatározása.

Minőség ellenőrzés:

Lásd: CLSI minőségi szabványok az immunhisztokémiai vizsgálatok tervezésére és végrehajtására vonatkozóan; Jóváhagyott útmutató – Második kiadás (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Övintézkedések:

1. Ez az antitest kevesebb, mint 0,1% nátrium-azidot tartalmaz. A 0,1%-nál kisebb koncentrációk nem jelentendő veszélyes anyagok az US 29 CFR 1910.1200, az OSHA Hazard communication és az EK 91/155/EC irányelve szerint. Nátrium-azid (NaN₃) tartósítószerként használva lenyelve mérgező. A nátrium-azid reakcióba léphet az ólom- és rézvezetékekkel, és erősen robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet. Ártalmatlanításkor öblítse le nagy mennyiségű vízzel, hogy megakadályozza az azidok felhalmozódását a vízvezetékben. (Betegségvédelmi Központ, 1976, Országos Munkahelyi Biztonsági és Egészségügyi Intézet, 1976) (5)

2. A mintákat a rögzítés előtt és után, valamint az ezeknek kitett anyagokat úgy kell kezelni, mintha képesek lennének fertőzést továbbítani, és megfelelő övintézkedésekkel kell ártalmatlanítani. Soha ne pipettázzon reagenseket szájon át, és kerülje a bőrrel és a nyálkahártyákkal való érintkezést a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy a minták érzékeny területekkel érintkeznek, mossa le bő vízzel. (6)

3. A reagensek mikrobiális szennyeződése a nem specifikus festődés növekedését eredményezheti.

4. A megadottól eltérő inkubációs idő, vagy hőmérsékletek hibás eredményeket adhatnak. A felhasználónak minden ilyen változtatást érvényesítenie kell.

5. Ne használja fel a reagenst az injekciós üvegre nyomtatott lejárati idő után.

6. Az SDS kérésre elérhető, és a <http://biocare.net> címen található.

Hibaelhárítás:

Kövesse az antitest-specifikus protokoll ajánlásait a mellékelt adatlapnak megfelelően. Ha atipikus eredményeket észlel, forduljon a Biocare műszaki támogatásához az 1-800-542-2002 telefonszámon.

Referenciák:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.

2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.

3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.

4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

A Q sorozatú antitesteket kizárólag a Biocare Medical LLC fejlesztette ki, és ezek nem jelentik a Biocare antitestek Leica Biosystems általi jóváhagyását vagy jóváhagyását. A Biocare és a Leica Biosystems semmilyen módon nem kapcsolódnak egymáshoz, nem kapcsolódnak egymáshoz. A Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX és BOND-III a Leica Biosystems védjegyei.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

21/40

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Italian

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Destinazione d'uso:

Per uso diagnostico in vitro
Uroplakin II [BC21] è un anticorpo monoclonale murino destinato all'uso in laboratorio per l'identificazione qualitativa della proteina uroplakin II mediante immunistochemical (IHC) in tessuti umani fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFPE). L'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione o della sua assenza deve essere integrata da studi morfologici utilizzando controlli adeguati e deve essere valutata nel contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri test diagnostici da un patologo qualificato.

Riepilogo e spiegazione:

L'uroplakin II è un componente proteico da 15 kDa delle placche uroteliali, che migliora la barriera di permeabilità dell'urotelio (1). Gli studi hanno dimostrato che l'mRNA di Uroplakin II era espresso nei tessuti tumorali della vescica e nel sangue periferico di pazienti con carcinoma uroteliale primario e metastatico della vescica (2-4). Con l'eccezione della vescica e dell'uretere, Uroplakin II [BC21] è risultato altamente specifico quando valutato in vari tessuti normali e neoplastici, inclusi il cancro alla prostata e il carcinoma a cellule renali.

Brevetto USA 9.429.577 e brevetti in attesa di registrazione.

Principio della procedura:

Il rilevamento dell'antigene nei tessuti e nelle cellule è un processo immunistochemical a più fasi. La fase iniziale lega l'anticorpo primario al suo epitopo specifico. Dopo aver marcato l'antigene con un anticorpo primario, è possibile applicare una procedura di rilevamento in una o due fasi. Una procedura in un'unica fase presenterà un polimero marcato con un enzima che lega l'anticorpo primario. Una procedura in due fasi prevede l'aggiunta di un anticorpo linker per legarsi all'anticorpo primario. Viene quindi aggiunto un polimero marcato con un enzima per legare l'anticorpo linker. Queste rilevazioni degli anticorpi legati sono evidenziate da una reazione colorimetrica.

Fonte: Monoclonale murino

Reattività della specie: Umano; altri non testati

Clone: BC21

Isotipo: IgG1/kappa

Concentrazione proteica: Richiedere la concentrazione di Ig specifica del lotto.

Epitopo/antigene: Residui 36-50 di Uroplakin II umano

Localizzazione cellulare: Citoplasmatico e di membrana

Controllo positivo del tessuto: Vescica normale o carcinoma uroteliale della vescica

Applicazioni conosciute:

Immunistochemical (tessuti inclusi in paraffina fissati in formalina)

Fornito come: Tampone con trasportatore proteico e conservante

Conservazione e stabilità:

Conservare a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta, se conservato in queste condizioni. Non utilizzare dopo la data di scadenza. I reagenti diluiti devono essere utilizzati tempestivamente; eventuali reagenti rimanenti devono essere conservati a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

Raccomandazioni sul protocollo (Serie Q — Per Leica BOND-III):

ALI3051 è destinato all'uso con Leica BOND-III. Fare riferimento al Manuale dell'utente per istruzioni specifiche sull'uso. I parametri del protocollo consigliati sono i seguenti:

Nome del protocollo: Protocollo IHC F

Rilevamento: Raffinazione del polimero legante

QUI: 20 minuti con ER2

Blocco di perossido: 5 minuti

Marker (anticorpo primario): 15 minuti

Post Primario: 8 minuti

Polimero: 8 minuti

Perfezionamento DAB misto: 10 minuti

Ematossilina: 5 minuti

Limitazioni:

La diluizione ottimale dell'anticorpo e i protocolli per un'applicazione specifica possono variare. Questi includono, ma non sono limitati a, fissazione, metodo di recupero del calore, tempi di incubazione, spessore della sezione di tessuto e kit di rilevamento utilizzato. A causa della sensibilità superiore di questi reagenti unici, i tempi di incubazione consigliati e i titoli elencati non sono applicabili ad altri sistemi di rilevamento, poiché i risultati possono variare. Le raccomandazioni e i protocolli della scheda tecnica si basano sull'uso esclusivo di prodotti Biocare. In definitiva, è responsabilità del ricercatore determinare le condizioni ottimali.

Controllo di qualità:

Fare riferimento agli standard di qualità CLSI per la progettazione e l'implementazione dei test immunistochemical; Linea guida approvata - Seconda edizione (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Precauzioni:

1. Questo anticorpo contiene meno dello 0,1% di sodio azide. Concentrazioni inferiori allo 0,1% non sono materiali pericolosi segnalabili secondo U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard Communication e Direttiva CE 91/155/CE. La sodio azide (NaN₃) utilizzato come conservante è tossico se ingerito. La sodio azide può reagire con le tubature in piombo e rame formando azidi metalliche altamente esplosive. Al momento dello smaltimento, sciacquare con grandi quantità di acqua per prevenire l'accumulo di azide nelle tubature. (Centro per il controllo delle malattie, 1976, Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro, 1976) (5)

2. I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali ad essi esposti devono essere maneggiati come se fossero in grado di trasmettere infezioni e smaltiti con le dovute precauzioni. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto con la pelle e le mucose con reagenti e campioni. Se i reagenti o i campioni entrano in contatto con aree sensibili, lavare con abbondante acqua. (6)

3. La contaminazione microbica dei reagenti può comportare un aumento della colorazione aspecifica.

4. Tempi o temperature di incubazione diversi da quelli specificati potrebbero dare risultati errati. L'utente deve convalidare qualsiasi modifica di questo tipo.

5. Non utilizzare il reagente dopo la data di scadenza stampata sulla fiala.

6. La SDS è disponibile su richiesta e si trova all'indirizzo <http://biocare.net>.

Risoluzione dei problemi:

Seguire le raccomandazioni del protocollo specifico per l'anticorpo secondo la scheda tecnica fornita. Se si verificano risultati atipici, contattare il supporto tecnico di Biocare al numero 1-800-542-2002.

Riferimenti:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.

2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.

3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.

4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Gli anticorpi della serie Q sono sviluppati esclusivamente da Biocare Medical LLC e non implicano l'approvazione o il sostegno degli anticorpi Biocare da



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

22/40



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody

901-3051-062824

Italian

BIOCARE
M E D I C A L

parte di Leica Biosystems. Biocare e Leica Biosystems non sono affiliati, associati o correlati in alcun modo. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX e BOND-III sono marchi di Leica Biosystems.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

23/40

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Korean

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

사용 목적: 체외 진단용

유로플라킨 II[BC21]는 포르말린 고정 파라핀 포매(FPPE) 인간 조직에서 면역조직화학(IHC)을 통해 유로플라킨 II 단백질을 정성적으로 식별하는 실험실용 마우스 단일클론 항체입니다. 염색 또는 염색 부재에 대한 임상적 해석은 적절한 대조를 사용한 형태학적 연구로 보완되어야 하며 환자의 임상 병력 및 기타 진단 테스트의 맥락 내에서 자격을 갖춘 병리학자가 평가해야 합니다.

요약 및 설명:

Uroplakin II 는 요로상피반의 15kDa 단백질 성분으로 요로상피의 투과성 장벽을 강화합니다(1). 연구에 따르면 Uroplakin II mRNA 는 방광의 원발성 및 전이성 요로상피암종 환자의 방광암 조직과 말초 혈액에서 발현되는 것으로 나타났습니다(2-4). 방광과 요관을 제외하고 Uroplakin II[BC21]는 전립선암과 신장세포암종을 포함한 다양한 정상 및 종양 조직에서 평가 시 매우 특이적인 것으로 나타났습니다.

미국 특허 9,429,577 및 특허 출원 중입니다.

절차 원칙:

조직과 세포의 항원 검출은 다단계 면역조직화학적 과정입니다. 초기 단계에서는 1 차 항체를 특정 에피토프에 결합합니다. 1 차 항체로 항원을 표지한 후 1 단계 또는 2 단계 검출 절차를 적용할 수 있습니다. 1 단계 절차는 1 차 항체에 결합하는 효소 표지 폴리머를 특징으로 합니다. 2 단계 절차에서는 1 차 항체에 결합하기 위해 링커 항체를 추가하는 것이 특징입니다. 그런 다음 효소 라벨이 붙은 폴리머를 첨가하여 링커 항체를 결합합니다. 결합된 항체의 이러한 검출은 비색 반응에 의해 입증됩니다.

원천: 마우스 단일클론

종 반응성: 인간; 테스트되지 않은 다른 것

클론: BC21

아이소타입: IgG1/카파

단백질 농도: 로트별 Ig 농도를 요청하세요.

에피토프/항원: 인간 Uroplakin II 의 잔류물 36-50

셀룰러 현지화: 세포질 및 막

양성 조직 대조: 정상 방광 또는 방광의 요로상피암종

알려진 응용 프로그램:

면역조직화학(포르말린 고정 파라핀 포매 조직)

다음과 같이 제공됩니다: 단백질 담체 및 방부제가 함유된 완충제

보관 및 안정성:

2°C~8°C 에서 보관하세요. 본 제품은 이러한 조건에서 보관할 경우 라벨에 인쇄된 유통기한까지 안정적입니다. 유효기간 이후에는 사용하지 마세요. 희석된 시약은 즉시 사용해야 합니다. 남은 시약은 2°C~8°C 에서 보관해야 합니다.

프로토콜 권장 사항(Q 시리즈 – Leica BOND-III 용):

ALI3051 은 Leica BOND-III 와 함께 사용하도록 고안되었습니다. 구체적인 사용 지침은 사용자 설명서를 참조하세요. 권장되는 프로토콜 매개변수는 다음과 같습니다.

프로토콜 이름: IHC 프로토콜 F

발각: 본드 폴리머 정제

여기: ER2 사용 시 20 분

과산화물 블록: 5 분

마커(1 차 항체): 15 분

초등교육 이후: 8 분

고분자: 8 분

혼합 DAB 미세 조정: 10 분

헤마톡실린: 5 분

제한사항:

특정 응용 분야에 대한 최적의 항체 희석 및 프로토콜은 다양할 수 있습니다. 여기에는 고정, 열 회수 방법, 배양 시간, 조직 단면 두께 및 사용된 검출 키트가 포함되지만 이에 국한되지는 않습니다. 이러한 고유한 시약의 뛰어난 감도로 인해 나열된 권장 배양 시간과 역가는 결과가 다를 수 있으므로 다른 검출 시스템에는 적용할 수 없습니다. 데이터 시트 권장 사항 및 프로토콜은 Biocare 제품의 독점적인 사용을 기반으로 합니다. 궁극적으로 최적의 조건을 결정하는 것은 조사자의 책임입니다.

품질 관리:

면역조직화학 분석의 설계 및 구현에 대한 CLSI 품질 표준을 참조하십시오. 승인된 지침-제 2 판(I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA(www.clsi.org). 2011 년

지침:

- 이 항체에는 0.1% 미만의 아지드화나트륨이 함유되어 있습니다. 0.1% 미만의 농도는 미국 29 CFR 1910.1200, OSHA 위험 통신 및 EC 지침 91/155/EC 에 따라 보고할 수 있는 위험 물질이 아닙니다. 아지드화나트륨(NaN_3) 방부제로 사용되는 경우 섭취하면 독성이 있습니다. 아지드화나트륨은 납 및 구리 배관과 반응하여 폭발성이 높은 금속 아지드화물을 형성할 수 있습니다. 폐기 시 배관에 아지드가 축적되는 것을 방지하기 위해 다량의 물로 씻어내십시오. (질병통제센터, 1976, 국립산업안전보건원, 1976) (5)
- 고정 전후의 검체와 이에 노출된 모든 물질은 감염을 전파할 수 있는 것처럼 취급하고 적절한 예방조치를 통해 폐기해야 합니다. 시약을 입으로 피펫팅하지 말고 시약 및 검체가 피부와 점막에 닿지 않도록 하십시오. 시약이나 검체가 민감한 부위에 닿은 경우 다량의 물로 씻어내십시오. (6)
- 시약의 미생물 오염으로 인해 비특이적 염색이 증가할 수 있습니다.
- 지정된 것 이외의 배양 시간이나 온도는 잘못된 결과를 초래할 수 있습니다. 사용자는 그러한 변경 사항을 확인해야 합니다.
- 바이알에 표기된 사용기한이 지난 시약은 사용하지 마십시오.
- SDS 는 요청 시 제공되며 <http://biocare.net> 에 있습니다.

문제 해결:

제공된 데이터 시트에 따라 항체 특정 프로토콜 권장 사항을 따르십시오. 비정형 결과가 발생하면 1-800-542-2002 번으로 Biocare 기술 지원부에 문의하십시오.

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Korean

BIOCARE
M E D I C A L

참고자료:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.
2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.
3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.
4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Q 시리즈 항체는 Biocare Medical LLC 가 단독으로 개발했으며 Leica Biosystems 의 Biocare 항체 승인 또는 보증을 의미하지 않습니다. Biocare 와 Leica Biosystems 는 어떤 방식으로든 제휴, 관련 또는 관련이 없습니다. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX 및 BOND-III 는 Leica Biosystems 의 상표입니다.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

25/40

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Latvian

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Paredzētais lietojums:

In vitro diagnostikai
Uroplakin II [BC21] ir peles monoklonāla antivielu, kas paredzēta lietošanai laboratorijā, lai kvalitatīvi identificētu uroplakin II proteīnu ar imūnhistokīmiju (IHC) formalinā fiksētos parafinā iestrādātos (FFPE) cilvēka audos. Jebkuras iekrāsošanās vai tās neesamības klīniskā interpretācija ir jāpapildina ar morfoloģiskiem pētījumiem, izmantojot atbilstošas kontroles, un tā jānovērtē pacienta klīniskās vēstures un citu diagnostisko testu kontekstā, ko veic kvalificēts patologs.

Kopsavilkums un skaidrojums:

Uroplakin II ir 15 kDa proteīna sastāvdaļa urotēlija plāksnēs, kas uzlabo urotēlija caurlaidības barjeru (1). Pētījumi liecina, ka Uroplakin II mRNS tika ekspresēts urīnpūšļa vēža audos un perifērajās asinīs pacientiem ar primāru un metastātisku urīnpūšļa urotēlija karcinomu (2–4). Izņemot urīnpūsli un urīnvadu, tika konstatēts, ka Uroplakin II [BC21] ir ļoti specifisks, novērtējot dažādos normālos un neoplastiskos audos, tostarp prostatas vēzi un nieru šūnu karcinomu.

ASV patents 9,429,577 un patenti, kas tiek izskatīti.

Procedūras princips:

Antigēna noteikšana audos un šūnās ir daudzpakāpju imūnhistokīmiskais process. Sākotnējā posmā primārā antivielu tiek saistīta ar tās specifisko epitopu. Pēc antigēna marķēšanas ar primāro antivielu var piemērot vienpakāpes vai divpakāpju noteikšanas procedūru. Vienpakāpes procedūra ietvers ar enzīmu marķētu polimēru, kas saistās ar primāro antivielu. Divpakāpju procedūrā tiks pievienota saistītāja antivielu, kas saistās ar primāro antivielu. Pēc tam pievieno ar enzīmu iezīmētu polimēru, lai saistītu linkera antivielu. Šo saistīto antivielu noteikšanu apliecina kolorimetriskā reakcija.

Avots: Pele monoklonāla

Sugas reaģētspēja: Cilvēks; citi nav pārbaudīti

Klonēt: BC21

Izotips: IgG1/kappa

Olbaltumvielu koncentrācija: Zvaniet uz partijas specifisko Ig koncentrāciju.

Epitops/antigēns: Cilvēka Uroplakin II atliekas 36-50

Šūnu lokalizācija: Citoplazma un membrāna

Pozitīvā audu kontrole: Normāla urīnpūšļa vai urīnpūšļa urotēlija karcinoma

Zināmās lietojumprogrammas:

Imūnhistokīmija (formalinā fiksēti parafinā iestrādāti audi)

Piegādāts kā: Buferšķīdums ar proteīna nesēju un konservantu

Uzglabāšana un stabilitāte:

Uzglabāt temperatūrā no 2°C līdz 8°C. Uzglabājot šādos apstākļos, produkts ir stabils līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz etiķetes. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām. Atšķaidīti reaģenti jāizlieto nekavējoties; Jebkurš atlikušais reaģents jāuzglabā 2°C līdz 8°C temperatūrā.

Protokola ieteikumi (Q sērija – Leica BOND-III):

ALI3051 ir paredzēts lietošanai ar Leica BOND-III. Konkrētus lietošanas norādījumus skatiet lietotāja rokasgrāmatā. Ieteicamie protokola parametri ir šādi:

Protokola nosaukums: IHC protokols F

Atklāšana: Bond Polymer Refine

SEIT: 20 min ar ER2

Peroksīda bloks: 5 min

Marķieris (primārā antivielu): 15 min

Izlikt primāro: 8 min

Polimērs: 8 min

Jaukts DAB precizējums: 10 min

Hematoksilīns: 5 min

Ierobežojumi:

Optimālais antivielu atšķaidījums un protokoli konkrētam lietojumam var atšķirties. Tie ietver (bet ne tikai) fiksāciju, siltuma iegūšanas metodi, inkubācijas laikus, audu sekcijas biežumu un izmantoto noteikšanas komplektu. Šo unikālo reaģentu augstākās jutības dēļ norādītie ieteicamie inkubācijas laiki un titri nav piemērojami citām noteikšanas sistēmām, jo rezultāti var atšķirties. Datu lapas ieteikumi ir protokoli ir balstīti uz ekskluzīvu Biocare produktu izmantošanu. Galu galā pētnieka pienākums ir noteikt optimālos apstākļus.

Kvalitātes kontrole:

Skatiet CLSI kvalitātes standartus imūnhistokīmijas testu izstrādei un ieviešanai; Apstiprināts vadlīniju otrais izdevums (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011. gads

Piesardzības pasākumi:

1. Šī antivielu satur mazāk par 0,1% nātrija azīda. Koncentrācijas, kas ir mazākas par 0,1%, nav ziņojami bīstami materiāli saskaņā ar U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication un EK Direktīvu 91/155/EK. Nātrija azīds (NaN₃), ko lieto kā konservantu, ir toksisks, ja to norij. Nātrija azīds var reaģēt ar svina un vara saniecināt, veidojot ļoti sprādzienbīstamus metālu azīdus. Pēc likvidēšanas izskalojiet ar lielu ūdens daudzumu, lai novērstu azīda uzkrāšanos saniecināt. (Slimību kontroles centrs, 1976, Nacionālais darba drošības un veselības institūts, 1976) (5)
2. Paraugi pirms un pēc fiksācijas un visi tiem pakļautie materiāli ir jārikojas tā, it kā tie varētu pārnēsāt infekciju, un tie jāiznīcina, ievērojot atbilstošus piesardzības pasākumus. Nekad nepieņemiet reaģentus iekšķīgi un izvairieties no saskarses ar ādu un gļotādām ar reaģentiem un paraugiem. Ja reaģenti vai paraugi nonāk saskarē ar jutīgām zonām, nomazgājiet ar lielu ūdens daudzumu. (6)
3. Reaģentu mikrobu piesārņojums var izraisīt nespecifiskas krāsošanās palielināšanos.
4. Inkubācijas laiki vai temperatūras, kas atšķiras no norādītajām, var sniegt kļūdainus rezultātus. Lietotājam ir jāapstiprina visas šādas izmaiņas.
5. Nelietot reaģentu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona.
6. SDS ir pieejams pēc pieprasījuma un atrodas <http://biocare.net>.

Problēmu novēršana:

Ievērojiet antivielu specifiskā protokola ieteikumus saskaņā ar sniegto datu lapu. Ja rodas netipiski rezultāti, sazinieties ar Biocare tehnisko atbalstu pa tālruni 1-800-542-2002.

Atsauces:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakin in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.
2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.
3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.
4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Q sērijas antivielas izstrādā tikai Biocare Medical LLC, un tas nenozīmē, ka Leica Biosystems ir apstiprinājusi vai apstiprinājusi Biocare antivielas. Biocare un Leica Biosystems nav nekādā veidā saistīti, saistīti vai saistīti. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX un BOND-III ir Leica Biosystems preču zīmes.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

26/40



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Lithuanian

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Paskirtis:

In vitro diagnostikai
Uroplakin II [BC21] yra pelių monokloninis antikūnas, skirtas laboratoriniam naudojimui kokybiniam uroplakinio II baltymo identifikavimui pagal imunohistochemiją (IHC) formalinu fiksuotuose parafinu įterptuose (FFPE) žmogaus audiniuose. Klinikinį bet kokio dažymo ar jo nebuvimo aiškinimą turėtų papildyti morfologiniai tyrimai, naudojant tinkamą kontrolę, ir kvalifikuotas patologas turi būti įvertintas atsižvelgiant į paciento klinikinę istoriją ir kitus diagnostinius tyrimus.

Santrauka ir paaiškinimas:

Uroplakin II yra 15 kDa baltyminis urotelio plokštelių komponentas, kuris padidina urotelio pralaidumo barjerą (1). Tyrimai parodė, kad Uroplakin II mRNR buvo ekspresuojama šlapimo pūslės vėžio audiniuose ir pacientų, sergančių pirminiu ir metastazavusia šlapimo pūslės uroteline karcinoma, periferiniame kraujyje (2–4). Išskyrus šlapimo pūslę ir šlapimtakį, Uroplakin II [BC21] buvo labai specifinis, kai buvo vertinamas įvairiuose normaliuose ir neoplastiniuose audiniuose, įskaitant prostatos vėžį ir inkstų ląstelių karcinomą.

JAV patentas 9 429 577 ir laukiami patentai.

Procedūros principas:

Antigeno aptikimas audiniuose ir ląstelėse yra daugiapakopis imunohistocheminis procesas. Pradiniame etape pirminis antikūnas surišamas su jo specifiniu epitopu. Pažymėjus antigeną pirminiu antikūnu, galima taikyti vieno arba dviejų pakopų aptikimo procedūrą. Vieno etapo procedūra turės fermentu pažymėtą polimerą, kuris suriša pirminį antikūną. Dviejų pakopų procedūroje bus pridėtas jungiamasis antikūnas, kuris prisijungtų prie pirminio antikūno. Tada pridėdamas fermentu pažymėtą polimerą, kad surišų jungiamąjį antikūną. Šiuos surišų antikūnų aptikimus patvirtina kolorimetrinė reakcija.

Šaltinis: Pelės monokloninės

Rūšių reaktyvumas: Žmogus; kiti neišbandyti

Klonuoti: BC21

Izotipas: IgG1/kappa

Baltymų koncentracija: Kreipkitės į partijos specifinę Ig koncentraciją.

Epitopas/antigenas: Žmogaus Uroplakin II liekanos 36-50

Mobilioji lokalizacija: Citoplazma ir membrana

Teigiama audinių kontrolė: Normali šlapimo pūslės arba urotelinė šlapimo pūslės karcinoma

Žinomos programos:

Imunohistochemija (formalinu fiksuoti audiniai, įterpti į parafiną)

Tiekama kaip: Buferis su baltymų nešikliu ir konservantu

Sandėliavimas ir stabilumas:

Laikyti 2°C – 8°C temperatūroje. Produktas yra stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje, laikant tokiomis sąlygomis. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui. Praskiesti reagentai turi būti naudojami nedelsiant; likusį reagentą reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje.

Protokolo rekomendacijos (Q serija – Leica BOND-III):

ALI3051 skirtas naudoti su Leica BOND-III. Konkrečių naudojimo instrukcijų ieškote vartotojo vadove. Rekomenduojami protokolo parametrai yra tokie:

Protokolo pavadinimas: IHC protokolas F

Aptikimas: Klijavimo polimeras Rafine

CIA: 20 min su ER2

Peroksido blokas: 5 min

Žymeklis (pirminis antikūnas): 15 min

Pagrindinis pranešimas: 8 min

Polimeras: 8 min

Mišrus DAB patikslinimas: 10 min

Hematoksilinas: 5 min

Apribojimai:

Optimalus antikūnų skiedimas ir protokolai konkrečiam naudojimui gali skirtis. Tai apima, bet tuo neapsiribojant, fiksavimą, šilumos atgavimo metodą,

inkubacijos laiką, audinio pjūvio storį ir naudojamą aptikimo rinkinį. Dėl didesnio šių unikalių reagentų jautrumo išvardyti rekomenduojami inkubavimo laikai ir titrai netaikomi kitoms aptikimo sistemoms, nes rezultatai gali skirtis. Duomenų lapo rekomendacijos ir protokolai yra pagrįsti išskirtiniu Biocare produktų naudojimu. Galiausiai tyrėjas turi nustatyti optimalias sąlygas.

Kokybės kontrolė:

Žr. CLSI Imunohistocheminių tyrimų projektavimo ir įgyvendinimo kokybės standartus; Patvirtintas gairių antrasis leidimas (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA JAV (www.clsi.org). 2011 m

Atsargumo priemonės:

- Šiame antikūne yra mažiau nei 0,1 % natrio azido. Pagal JAV 29 CFR 1910.1200, OSHA pranešimus apie pavojų ir EB direktyvą 91/155/EB, mažesnės nei 0,1 % koncentracijos nėra pavojingos medžiagos. Natrio azidas (NaN₃), naudojamas kaip konservantas, yra toksiškas prarijus. Natrio azidas gali reaguoti su švino ir vario vandentikiu ir sudaryti labai sprogus metalo azidus. Išmetus, nuplaukite dideliu kiekiu vandens, kad vandentiekio nesikauptų azidas. (Ligų kontrolės centras, 1976, Nacionalinis darbuotojų saugos ir sveikatos institutas, 1976) (5)
- Mėginiai prieš ir po fiksavimo bei visos su jais paveiktos medžiagos turi būti tvarkomos taip, lyg galėtų perduoti infekciją, ir sunaikintos laikantis tinkamų atsargumo priemonių. Niekada nepilkite reagentų pipete per burną ir venkite reagentų bei mėginių sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Jei reagentai ar mėginiai pateko į jautrias vietas, nuplaukite dideliu kiekiu vandens. (6)
- Mikrobinis reagentų užterštumas gali padidinti nespecifinį dažymą.
- Kitos nei nurodytos inkubacijos trukmės arba temperatūros rezultatai gali duoti klaidingus rezultatus. Vartotojas turi patvirtinti visus tokius pakeitimus.
- Nenaudokite reagento pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko.
- SDS galima gauti paprašius ir jis yra adresu <http://biocare.net>.

Problemų sprendimas:

Laikykites specifinių antikūnų protokolo rekomendacijų pagal pateiktą duomenų lapą. Jei atsiranda netipinių rezultatų, susisiekite su Biocare technine pagalba telefonu 1-800-542-2002.

Nuorodos:

- Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.
- Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.
- Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.
- Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.
- Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Q serijos antikūnus sukūrė tik „Biocare Medical LLC“ ir tai nereiškia, kad „Leica Biosystems“ patvirtino ar patvirtino „Biocare“ antikūnus. „Biocare“ ir „Leica Biosystems“ nėra niekaip susiję, nesusiję ar susiję. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX ir BOND-III yra Leica Biosystems prekių ženklai.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

27/40



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Norwegian

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Tiltenkt bruk: For in vitro diagnostisk bruk

Uroplakin II [BC21] er et monoklonalt museantistoff som er beregnet for laboratoriebruk i kvalitativ identifikasjon av uroplakin II-protein ved immunhistokjemi (IHC) i formalinfiksert parafininnstøpt (FFPE) humant vev. Den kliniske tolkningen av enhver farging eller dens fravær bør kompletteres med morfologiske studier med riktige kontroller og bør evalueres i sammenheng med pasientens kliniske historie og andre diagnostiske tester av en kvalifisert patolog.

Sammendrag og forklaring:

Uroplakin II er en 15 kDa proteinkomponent i urothelial plakk, som øker permeabilitetsbarrieren til uroetlet (1). Studier har vist Uroplakin II-mRNA ble uttrykt i blærekreftvev og perifert blod hos pasienter med primært og metastatisk urothelialt blærekarinom (2-4). Med unntak av blære og urinleder, ble Uroplakin II [BC21] funnet å være svært spesifikk når det ble evaluert i forskjellige normale og neoplastiske vev, inkludert prostatakreft og nyrecellekarsinom.

U.S. Patent 9,429,577 og patenter under behandling.

Prosedyreprinsipp:

Antigenpåvisning i vev og celler er en immunhistokjemisk prosess i flere trinn. Det første trinnet binder det primære antistoffet til dets spesifikke epitop. Etter merking av antigenet med et primært antistoff, kan en ett- eller to-trinns deteksjonsprosedyre brukes. En ett-trinns prosedyre vil inneholde en enzymmerket polymer som binder det primære antistoffet. En to-trinns prosedyre vil inneholde et linker-antistoff tilsatt for å binde seg til det primære antistoffet. En enzymmerket polymer tilsettes deretter for å binde linker-antistoffet. Disse påvisningene av de bundne antistoffene vises ved en kolorimetrisk reaksjon.

Kilde: Mus monoklonal

Artsreaktivitet: Menneskelig; andre ikke testet

Klone: BC21

Isotype: IgG1/kappa

Protein konsentrasjon: Ring for partispesifikk Ig-konsentrasjon.

Epitop/antigen: Rester 36-50 av humant Uroplakin II

Mobil lokalisering: Cytoplasmatiske og membran

Positiv vevskontroll: Normal blære eller urothelialt karsinom i blæren

Kjente applikasjoner:

Immunhistokjemi (formalinfiksert parafininnstøpt vev)

Leveres som: Buffer med proteinbærer og konserveringsmiddel

Lagring og stabilitet:

Oppbevares ved 2°C til 8°C. Produktet er stabilt til utløpsdatoen som er trykt på etiketten, når det oppbevares under disse forholdene. Må ikke brukes etter utløpsdato. Fortynnede reagenser bør brukes umiddelbart; eventuell gjenværende reagens bør oppbevares ved 2°C til 8°C.

Protokollanbefalinger (Q-serien – for Leica BOND-III):

ALI3051 er beregnet for bruk med Leica BOND-III. Se brukerhåndboken for spesifikke bruksanvisninger. Anbefalte protokollparametere er som følger:

Protokollnavn: IHC-protokoll F

Gjenkjenning: Bond Polymer Refine

HER: 20 min med ER2

Peroksidblokk: 5 min

Markør (primært antistoff): 15 min

Post Primær: 8 min

Polymer: 8 min

Blandet DAB Refine: 10 min

Hematoksylin: 5 min

Begrensninger:

Den optimale antistofffortynningen og protokollene for en spesifikk applikasjon kan variere. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til, fiksering, varmhentingsmetode, inkubasjonstider, vevssnitttykkelse og deteksjonssett som brukes. På grunn av den overlegne sensitiviteten til disse unike

reagensene, er de anbefalte inkubasjonstidene og titrene som er oppført ikke gjeldende for andre deteksjonssystemer, da resultatene kan variere. Databladanbefalingene og protokollene er basert på eksklusiv bruk av Biocare-produkter. Til syvende og sist er det etterforskerens ansvar å bestemme optimale forhold.

Kvalitetskontroll:

Se CLSI kvalitetsstandarder for design og implementering av immunhistokjemianalyser; Godkjent guideline-andre utgave (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Forholdsregler:

1. Dette antistoffet inneholder mindre enn 0,1 % natriumazid. Konsentrasjoner mindre enn 0,1 % er ikke rapporterbare farlige materialer i henhold til U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard Communication og EC-direktiv 91/155/EC. Natriumazid (NaN₃) brukt som konserveringsmiddel er giftig ved inntak. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberør og danne svært eksplosive metallazider. Ved avhending, skyll med store mengder vann for å forhindre oppbygging av azid i rørleggerarbeid. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976) (5)

2. Prøver, før og etter fiksering, og alt materiale som eksponeres for dem, skal håndteres som om de er i stand til å overføre infeksjon og kastes med riktige forholdsregler. Pipetter aldri reagenser gjennom munnen og unngå kontakt med hud og slimhinner med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med sensitive områder, vask med rikelige mengder vann. (6)

3. Mikrobiell kontaminering av reagenser kan resultere i en økning i uspesifikk farging.

4. Andre inkubasjonstider eller temperaturer enn de spesifiserte kan gi feilaktige resultater. Brukeren må validere enhver slik endring.

5. Ikke bruk reagens etter utløpsdatoen som er trykt på hetteglasset.

6. SDS er tilgjengelig på forespørsel og ligger på <http://biocare.net>.

Feilsøking:

Følg de antistoffspesifikke protokollanbefalingene i henhold til databladet som følger med. Hvis det oppstår atypiske resultater, kontakt Biocares tekniske støtte på 1-800-542-2002.

Referanser:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.

2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.

3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.

4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Q-seriens antistoffer er utelukkende utviklet av Biocare Medical LLC og innebærer ikke godkjenning eller godkjenning av Biocare-antistoffer fra Leica Biosystems. Biocare og Leica Biosystems er ikke tilknyttet, assosiert eller relatert på noen måte. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX og BOND-III er varemerker for Leica Biosystems.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

28/40



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Polish

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Przeznaczenie: Do użytku w diagnostyce in vitro

Uroplakin II [BC21] to mysie przeciwciało monoklonalne przeznaczone do użytku laboratoryjnego do jakościowej identyfikacji białka uroplakiny II metodą immunohistochemiczną (IHC) w utrwalaonych w formalinie i zatopionych w parafinie (FFPE) tkankach ludzkich. Kliniczną interpretację jakiegokolwiek zabarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi z zastosowaniem odpowiednich kontroli i ocenić w kontekście historii klinicznej pacjenta oraz innych badań diagnostycznych przez wykwalifikowanego patologa.

Podsumowanie i wyjaśnienie:

Uroplakin II to białkowy składnik blaszek urotelialnych o masie 15 kDa, który wzmacnia barierę przepuszczalności nabłonka dróg moczowych (1). Badania wykazały, że mRNA Uroplakiny II ulegało ekspresji w tkankach raka pęcherza moczowego i krwi obwodowej pacjentów z pierwotnym i przerzutowym rakiem urotelialnym pęcherza moczowego (2-4). Stwierdzono, że z wyjątkiem pęcherza moczowego i moczowodu Uroplakin II [BC21] jest wysoce swoisty w ocenie w różnych tkankach prawidłowych i nowotworowych, w tym w raku prostaty i raku nerkowokomórkowym.

Patent USA 9,429,577 i patenty w toku.

Zasada postępowania:

Wykrywanie antygenu w tkankach i komórkach jest wieloetapowym procesem immunohistochemicznym. Początkowy etap wiąże przeciwciało pierwszorzędowe z jego specyficznym epitopem. Po znakowaniu antygenu przeciwciałem pierwszorzędowym można zastosować jednoetapową lub dwuetapową procedurę wykrywania. Procedura jednoetapowa będzie obejmować polimer znakowany enzymem, który wiąże przeciwciało pierwszorzędowe. Procedura dwuetapowa będzie obejmować przeciwciało łącznikowe dodane w celu związania się z przeciwciałem pierwszorzędowym. Następnie dodaje się polimer znakowany enzymem w celu związania przeciwciała łącznikowego. Wykrycie związanych przeciwciał potwierdza się za pomocą reakcji kolorymetrycznej.

Źródło: Myszy monoklonalna

Reaktywność gatunku: Człowiek; inne nie testowane

Klon: BC21

Izotyp: IgG1/kappa

Stężenie białka: Zapytaj o stężenie Ig specyficzne dla danej serii.

Epitop/antigen: Pozostałości 36-50 ludzkiej Uroplakiny II

Lokalizacja komórkowa: Cytoplazmatyczny i błonowy

Pozytywna kontrola tkanek: Normalny pęcherz moczowy lub rak urotelialny pęcherza

Znane zastosowania:

Immunohistochemia (tkanki utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie)

Dostarczane jako: Bufor z nośnikiem białkowym i konserwantem

Przechowywanie i stabilność:

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Produkt jest stabilny do daty ważności podanej na etykiecie, jeśli jest przechowywany w takich warunkach. Nie stosować po upływie terminu ważności. Rozcieńczone odczynniki należy natychmiast zużyć; wszelkie pozostałe odczynniki należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C.

Zalecenia dotyczące protokołu (seria Q – dla Leica BOND-III):

ALI3051 jest przeznaczony do użytku z Leica BOND-III. Szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania można znaleźć w instrukcji obsługi. Zalecane parametry protokołu są następujące:

Nazwa protokołu: Protokół IHC F

Wykrycie: Wiązanie polimeru Udoskonalenie

TUTAJ: 20 minut z ER2

Blok nadtlenny: 5 minut

Marker (przeciwciało pierwotne): 15 minut

Post główny: 8 minut

Polimer: 8 minut

Mieszane DAB 10 minut

Hematoksylina: 5 minut

Ograniczenia:

Optymalne rozcieńczenie przeciwciał i protokoły dla konkretnego zastosowania mogą się różnić. Należą do nich między innymi utwalanie, metoda odzyskiwania ciepła, czasy inkubacji, grubość skrawków tkanki i zastosowany zestaw do detekcji. Ze względu na wyjątkową czułość tych unikalnych odczynników, podane zalecane czasy inkubacji i miana nie mają zastosowania do innych systemów detekcji, ponieważ wyniki mogą się różnić. Zalecenia i protokoły zawarte w arkuszach danych opierają się na wyłącznym stosowaniu produktów Biocare. Ostatecznie zadaniem badacza jest określenie optymalnych warunków.

Kontrola jakości:

Patrz Standardy jakości CLSI dotyczące projektowania i wdrażania testów immunohistochemicznych; Zatwierdzone wytyczne – wydanie drugie (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA, USA (www.clsi.org). 2011

Środki ostrożności:

1. To przeciwciało zawiera mniej niż 0,1% azydru sodu. Stężenia mniejsze niż 0,1% nie są materiałami niebezpiecznymi podlegającymi zgłoszeniu zgodnie z US 29 CFR 1910.1200, komunikatem OSHA dotyczącym zagrożeń i dyrektywą WE 91/155/WE. Azydek sodu (NaN₃) stosowany jako środek konserwujący jest toksyczny w przypadku spożycia. Azydek sodu może reagować z ołowiem i miedzią, tworząc wysoce wybuchowe azydki metali. Po usunięciu przepłukać dużą ilością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azydru w instalacjach wodno-kanalizacyjnych. (Centrum Kontroli Chorób, 1976, Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy, 1976) (5)
2. Z próbkami przed i po utrwaleniu oraz ze wszystkimi materiałami, które miały z nimi kontakt, należy postępować tak, jakby mogły przenosić infekcję, i usuwać je z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności. Nigdy nie pipetować odczynników ustami i unikać kontaktu odczynników i próbek ze skórą i błonami śluzowymi. Jeżeli odczynniki lub próbki wejdą w kontakt z wrażliwymi miejscami, należy je przemyć dużą ilością wody. (6)
3. Zanieczyszczenie mikrobiologiczne odczynników może skutkować zwiększeniem nieswoistego barwienia.
4. Czasy inkubacji lub temperatury inne niż podane mogą dawać błędne wyniki. Użytkownik musi zatwierdzić każdą taką zmianę.
5. Nie używać odczynnika po upływie daty ważności wydrukowanej na fiolecie.
6. Karta charakterystyki jest dostępna na żądanie i znajduje się pod adresem <http://biocare.net>.

Rozwiązywanie problemów:

Postępuj zgodnie z zaleceniami dotyczącymi protokołu dotyczącymi specyficznych przeciwciał, zgodnie z dostarczoną kartą katalogową. W przypadku wystąpienia nietypowych wyników należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Biocare pod numerem 1-800-542-2002.

Bibliografia:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.
2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.
3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.
4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

29/40

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody

901-3051-062824

Polish

BIOCARE
M E D I C A L

Przeciwciała serii Q zostały opracowane wyłącznie przez Biocare Medical LLC i nie oznaczają zatwierdzenia ani poparcia przeciwciał Biocare przez Leica Biosystems. Firmy Biocare i Leica Biosystems nie są w żaden sposób powiązane, stowarzyszone ani powiązane. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX i BOND-III są znakami towarowymi firmy Leica Biosystems.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

30/40

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Portuguese

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Uso pretendido:

Para uso em diagnóstico in vitro. Uroplakin II [BC21] é um anticorpo monoclonal de camundongo destinado ao uso laboratorial na identificação qualitativa da proteína uroplakin II por imunohistoquímica (IHC) em tecidos humanos fixados em formalina e embebidos em parafina (FFPE). A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos utilizando controles adequados e deve ser avaliada no contexto da história clínica do paciente e de outros testes de diagnóstico por um patologista qualificado.

Resumo e explicação:

A Uroplakin II é um componente proteico de 15 kDa das placas uroteliais, que aumenta a barreira de permeabilidade do urotélio (1). Estudos demonstraram que o mRNA da Uroplakin II foi expresso em tecidos de câncer de bexiga e sangue periférico de pacientes com carcinoma urotelial primário e metastático da bexiga (2-4). Com exceção da bexiga e do ureter, descobriu-se que a Uroplakin II [BC21] é altamente específica quando avaliada em vários tecidos normais e neoplásicos, incluindo câncer de próstata e carcinoma de células renais.

Patente dos EUA 9.429.577 e patentes pendentes.

Princípio do Procedimento:

A detecção de antígenos em tecidos e células é um processo imunohistoquímico de várias etapas. A etapa inicial liga o anticorpo primário ao seu epítipo específico. Após a marcação do antígeno com um anticorpo primário, um procedimento de detecção em uma ou duas etapas pode ser aplicado. Um procedimento de uma etapa contará com um polímero marcado com enzima que se liga ao anticorpo primário. Um procedimento de duas etapas contará com um anticorpo ligante adicionado para se ligar ao anticorpo primário. Um polímero marcado com enzima é então adicionado para ligar o anticorpo ligante. Estas detecções dos anticorpos ligados são evidenciadas por uma reação colorimétrica.

Fonte: Rato monoclonal

Reatividade da espécie: Humano; outros não testados

Clone: BC21

Isótipo: IgG1/kappa

Concentração de Proteína: Solicite concentração de Ig específica do lote.

Epítipo/Antígeno: Resíduos 36-50 de Uroplakin II humana

Localização Celular: Citoplasmático e membrana

Controle Positivo de Tecidos: Bexiga normal ou carcinoma urotelial da bexiga

Aplicações conhecidas:

Imunohistoquímica (tecidos fixados em formalina e embebidos em parafina)

Fornecido como: Tampão com transportador de proteína e conservante

Armazenamento e estabilidade:

Conservar entre 2°C a 8°C. O produto é estável até o prazo de validade impresso no rótulo, quando armazenado nestas condições. Não use após a data de validade. Os reagentes diluídos devem ser usados imediatamente; qualquer reagente restante deve ser armazenado entre 2°C e 8°C.

Recomendações de protocolo (Série Q – Para Leica BOND-III):

ALI3051 deve ser usado com o Leica BOND-III. Consulte o Manual do Usuário para obter instruções específicas de uso. Os parâmetros de protocolo recomendados são os seguintes:

Nome do protocolo: Protocolo IHC F

Detecção: Refinamento de polímero de ligação

AQUI: 20 minutos com ER2

Bloco de peróxido: 5 minutos

Marcador (anticorpo primário): 15 minutos

Pós-primário: 8 minutos

Polímero: 8 minutos

Refinamento DAB misto: 10 minutos

Hematoxilina: 5 minutos

Limitações:

A diluição ideal de anticorpos e os protocolos para uma aplicação específica podem variar. Estes incluem, mas não estão limitados a fixação, método de recuperação de calor, tempos de incubação, espessura da secção de tecido e kit de detecção utilizado. Devido à sensibilidade superior destes reagentes exclusivos, os tempos de incubação recomendados e os títulos listados não são aplicáveis a outros sistemas de detecção, pois os resultados podem variar. As recomendações e protocolos da ficha técnica são baseados no uso exclusivo de produtos Biocare. Em última análise, é responsabilidade do investigador determinar as condições ideais.

Controle de qualidade:

Consulte os Padrões de Qualidade CLSI para Projeto e Implementação de Ensaios Imunohistoquímicos; Diretriz Aprovada – Segunda edição (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA EUA (www.clsi.org). 2011

Precauções:

1. Este anticorpo contém menos de 0,1% de azida de sódio. Concentrações inferiores a 0,1% não são materiais perigosos reportáveis de acordo com U.S. 29 CFR 1910.1200, comunicação de perigo OSHA e Diretiva CE 91/155/EC. Azida de sódio (NaN₃) usado como conservante é tóxico se ingerido. A azida de sódio pode reagir com encanamentos de chumbo e cobre formando azidas metálicas altamente explosivas. Após o descarte, lave com grandes volumes de água para evitar o acúmulo de azida no encanamento. (Centro de Controle de Doenças, 1976, Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional, 1976) (5)

2. As amostras, antes e depois da fixação, e todos os materiais a elas expostos devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir infecções e eliminados com as devidas precauções. Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contato da pele e das membranas mucosas com reagentes e amostras. Se os reagentes ou as amostras entrarem em contato com áreas sensíveis, lave com água em abundância. (6)

3. A contaminação microbiana dos reagentes pode resultar num aumento de coloração inespecífica.

4. Tempos de incubação ou temperaturas diferentes dos especificados podem dar resultados errados. O usuário deve validar qualquer alteração desse tipo.

5. Não utilize o reagente após o prazo de validade impresso no frasco.

6. A FDS está disponível mediante solicitação e está localizada em <http://biocare.net>.

Solução de problemas:

Siga as recomendações do protocolo específico do anticorpo de acordo com a ficha técnica fornecida. Se ocorrerem resultados atípicos, entre em contato com o Suporte Técnico da Biocare pelo telefone 1-800-542-2002.

Referências:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.

2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.

3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.

4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

31/40



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody

901-3051-062824

Portuguese

BIOCARE
M E D I C A L

Os anticorpos da Série Q são desenvolvidos exclusivamente pela Biocare Medical LLC e não implicam aprovação ou endosso de anticorpos Biocare pela Leica Biosystems. A Biocare e a Leica Biosystems não são afiliadas, associadas ou relacionadas de forma alguma. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX e BOND-III são marcas registradas da Leica Biosystems.

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Romanian

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Utilizarea prevăzută:

Pentru uz diagnostic in vitro
Uroplakin II [BC21] este un anticorp monoclonal de șoarece care este destinat utilizării în identificarea calitativă a proteinei uroplakin II prin imunohistochimie (IHC) în țesuturi umane încorporate în parafină fixată în formol (FFPE). Interpretarea clinică a oricărei colorări sau absența acesteia ar trebui completată de studii morfologice folosind controale adecvate și ar trebui evaluată în contextul istoricului clinic al pacientului și al altor teste de diagnostic de către un patolog calificat.

Rezumat și explicație:

Uroplakin II este o componentă proteică de 15 kDa a plăcilor uroteliale, care sporește bariera de permeabilitate a uroteliului (1). Studiile au arătat că ARNm Uroplakin II a fost exprimat în țesuturile cancerului vezicii urinare și în sângele periferic al pacienților cu carcinom urotelial primar și metastatic al vezicii urinare (2-4). Cu excepția vezicii urinare și a ureterului, Uroplakin II [BC21] s-a dovedit a fi foarte specific atunci când este evaluat în diferite țesuturi normale și neoplazice, inclusiv cancerul de prostată și carcinomul cu celule renale.

Brevetul SUA 9,429,577 și brevete în curs.

Principiul procedurii:

Detectarea antigenului în țesuturi și celule este un proces imunohistochimic în mai multe etape. Etapa inițială leagă anticorpul primar de epitopul său specific. După marcarea antigenului cu un anticorp primar, poate fi aplicată o procedură de detectare într-o etapă sau în două etape. O procedură într-un singur pas va include un polimer marcat cu enzimă care leagă anticorpul primar. O procedură în două etape va include un anticorp linker adăugat pentru a se lega la anticorpul primar. Se adaugă apoi un polimer marcat cu enzimă pentru a lega anticorpul linker. Aceste detecții ale anticorpilor legați sunt evidențiate printr-o reacție colorimetrică.

Sursă: Șoarece monoclonal

Reactivitatea speciei: Uman; altele netestate

Clonează: BC21

Izotip: IgG1/kappa

Concentrația de proteine: Apel pentru concentrație de Ig specifică lotului.

Epitop/Antigen: Reziduuri 36-50 de Uroplakin II uman

Localizare celulară: Citoplasmatică și membranară

Control pozitiv al țesuturilor: Vezica urinară normală sau carcinom urotelial al vezicii urinare

Aplicații cunoscute:

Imunohistochimie (țesuturi încorporate în parafină fixate în formol)

Furnizat ca: Tampon cu purtător proteic și conservant

Depozitare și stabilitate:

A se păstra la 2°C până la 8°C. Produsul este stabil până la data de expirare imprimată pe etichetă, atunci când este depozitat în aceste condiții. Nu utilizați după data de expirare. Reactivii diluați trebuie utilizați prompt; orice reactiv rămas trebuie păstrat la 2°C până la 8°C.

Recomandări de protocol (Seria Q – Pentru Leica BOND-III):

ALI3051 este destinat utilizării cu Leica BOND-III. Consultați manualul de utilizare pentru instrucțiuni specifice de utilizare. Parametrii de protocol recomandați sunt următorii:

Nume protocol: Protocolul IHC F

Detectare: Rafinarea polimerului de legătură

AICI: 20 min cu ER2

Bloc de peroxid: 5 minute

Marker (anticorp primar): 15 minute

Post primar: 8 min

Polimer: 8 min

Rafinare DAB mixt: 10 minute

Hematoxilina: 5 minute

Limitări:

Diluția optimă a anticorpilor și protocoalele pentru o anumită aplicație pot varia. Acestea includ, dar nu se limitează la fixarea, metoda de recuperare a căldurii, timpii de incubare, grosimea secțiunii de țesut și trusa de detectare utilizată. Datorită sensibilității superioare a acestor reactivi unici, timpii și titrurile de incubare recomandate enumerate nu sunt aplicabile altor sisteme de detectare, deoarece rezultatele pot varia. Recomandările și protocoalele din fișa de date se bazează pe utilizarea exclusivă a produselor Biocare. În cele din urmă, este responsabilitatea investigatorului să determine condițiile optime.

Control de calitate:

Consultați Standardele de calitate CLSI pentru proiectarea și implementarea testelor imunohistochimice; Ghid aprobat-A doua ediție (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA SUA (www.clsi.org). 2011

Precauții:

- Acest anticorp conține mai puțin de 0,1% azidă de sodiu. Concentrațiile mai mici de 0,1% nu sunt materiale periculoase raportabile conform U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard Communication și Directivei CE 91/155/EC. Azida de sodiu (NaN₃) folosit ca conservant este toxic dacă este ingerat. Azida de sodiu poate reacționa cu plumbul și cuprul pentru a forma azide metalice extrem de explozive. La eliminare, clătiți cu cantități mari de apă pentru a preveni acumularea de azidă în instalații sanitare. (Centrul pentru Controlul Bolilor, 1976, Institutul Național de Securitate și Sănătate în Muncă, 1976) (5)
- Specimenele, înainte și după fixare, și toate materialele expuse acestora trebuie manipulate ca și cum ar fi capabile să transmită infecția și eliminate cu măsurile de precauție corespunzătoare. Nu pipetați niciodată reactivii pe gură și evitați contactul pielii și mucoaselor cu reactivii și mostrele. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu zone sensibile, spălați-vă cu cantități mari de apă. (6)
- Contaminarea microbiană a reactivilor poate duce la o creștere a colorației nespecifice.
- Timpii de incubare sau alte temperaturi decât cele specificate pot da rezultate eronate. Utilizatorul trebuie să valideze orice astfel de modificare.
- Nu utilizați reactiv după data de expirare imprimată pe flacon.
- FDS este disponibilă la cerere și se află la <http://biocare.net>.

Depanare:

Urmați recomandările protocolului specific anticorpilor conform fișei de date furnizate. Dacă apar rezultate atipice, contactați asistența tehnică Biocare la 1-800-542-2002.

Referințe:

- Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.
- Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.
- Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.
- Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.
- Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Anticorpii din seria Q sunt dezvoltați exclusiv de Biocare Medical LLC și nu implică aprobarea sau aprobarea anticorpilor Biocare de către Leica Biosystems. Biocare și Leica Biosystems nu sunt afiliate, asociate sau legate

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody

901-3051-062824

Romanian

BIOCARE
M E D I C A L

În niciun fel. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX și BOND-III sunt mărci comerciale ale Leica Biosystems.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

34/40

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Slovak

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Zamýšľané použitie: Na diagnostické použitie in vitro. Uroplakin II [BC21] je myšacia monoklonálna protilátka, ktorá je určená na laboratórne použitie pri kvalitatívnej identifikácii proteínu uroplakinu II imunohistochemiou (IHC) v ľudských tkanivách fixovaných vo formalíne zaliatých do parafínu (FFPE). Klinická interpretácia akéhokoľvek zafarbenia alebo jeho absencie by mala byť doplnená morfológickými štúdiami s použitím vhodných kontrol a mala by byť hodnotená v kontexte pacientovej klinickej anamnézy a iných diagnostických testov kvalifikovaným patológom.

Zhrnutie a vysvetlenie:

Uroplakin II je 15 kDa proteínová zložka urotelových plakov, ktorá zvyšuje bariéru permeability urotelu (1). Štúdie ukázali, že mRNA Uroplakinu II bola exprimovaná v tkanivách rakoviny močového mechúra a periférnej krvi pacientov s primárnym a metastatickým uroteliálnym karcinómom močového mechúra (2-4). S výnimkou močového mechúra a močovodu sa zistilo, že Uroplakin II [BC21] je vysoko špecifický pri hodnotení v rôznych normálnych a neoplastických tkanivách, vrátane rakoviny prostaty a karcinómu obličkových buniek.

U.S. Patent 9,429,577 a prihlásené patenty.

Princíp postupu:

Detekcia antigénu v tkanivách a bunkách je viacstupňový imunohistochemický proces. Počiatočný krok viaže primárnu protilátku na jej špecifický epitop. Po označení antigénu primárnou protilátkou sa môže použiť jedностupňový alebo dvojstupňový postup detekcie. Jednokrokový postup bude obsahovať enzýmom značený polymér, ktorý viaže primárnu protilátku. Dvojstrokový postup bude obsahovať linkerovú protilátku pridanú na naviazanie na primárnu protilátku. Potom sa pridá enzýmom značený polymér na naviazanie spojovacej protilátky. Tieto detekcie naviazaných protilátok sú dokázané kolorimetrickou reakciou.

Zdroj: Myš monoklonálna

Reaktivita druhov: človek; ostatné netestované

Klonovať: BC21

Izotyp: IgG1/kapa

Koncentrácia bielkovín: Vyžiadajte si koncentráciu Ig špecifickú pre šaržu.

Epitop/Antigén: Zvyšky 36-50 ľudského uroplakinu II

Bunková lokalizácia: Cytoplazmatické a membránové

Pozitívna kontrola tkaniva: Normálny karcinóm močového mechúra alebo uroteliálny karcinóm močového mechúra

Známe aplikácie:

Imunohistochemia (tkanivá fixované v parafíne fixované vo formalíne)

Dodávané ako: Pufer s proteínovým nosičom a konzervantom

Skladovanie a stabilita:

Skladujte pri teplote 2°C až 8°C. Pri skladovaní za týchto podmienok je výrobok stabilný do dátumu expirácie uvedeného na štítku. Nepoužívajte po dátume expirácie. Zriedené činidlo by sa mali použiť okamžite; akékoľvek zostávajúce činidlo by sa malo skladovať pri teplote 2°C až 8°C.

Odporúčania protokolu (séria Q – pre Leica BOND-III):

ALI3051 je určený na použitie s Leica BOND-III. Konkrétne pokyny na použitie nájdete v používateľskej príručke. Odporúčané parametre protokolu sú nasledovné:

Názov protokolu: Protokol IHC F

Detekcia: Bond Polymer Refine

TU: 20 minút s ER2

Peroxidový blok: 5 min

Marker (primárna protilátka): 15 min

Primárny príspevok: 8 min

Polymér: 8 min

Spresnenie zmiešaného DAB: 10 min

Hematoxylin: 5 min

Obmedzenia:

Optimálne riedenie protilátky a protokoly pre špecifickú aplikáciu sa môžu líšiť. Tieto zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na fixáciu, metódu získavania tepla, inkubačné časy, hrúbku tkanivového rezu a použitú detekčnú súpravu. Z dôvodu vyššej citlivosti týchto jedinečných činidiel nie je možné odporúčané inkubačné časy a uvedené titre aplikovať na iné detekčné systémy, pretože výsledky sa môžu líšiť. Odporúčania a protokoly údajových listov sú založené na výhradnom používaní produktov Biocare. V konečnom dôsledku je zodpovednosťou vyšetrovateľa určiť optimálne podmienky.

Kontrola kvality:

Pozrite si štandardy kvality CLSI pre návrh a implementáciu imunohistochemických testov; Schválená smernica – druhé vydanie (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Prevenia:

1. Táto protilátka obsahuje menej ako 0,1 % azidu sodného. Koncentrácie nižšie ako 0,1 % nie sú nebezpečné materiály, ktoré sa hlásia podľa U.S. Azid sodný (NaN₃) používaný ako konzervačná látka je pri požití toxický. Azid sodný môže reagovať s olovom a medeným potrubím za vzniku vysoko výbušných azidov kovov. Po likvidácii opláchnite veľkým množstvom vody, aby ste zabránili hromadeniu azidov vo vodovodnom potrubí. (Centrum pre kontrolu chorôb, 1976, Národný inštitút bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, 1976) (5)

2. So vzorkami pred a po fixácii a so všetkými materiálmi, ktoré sú im vystavené, by sa malo zaobchádzať tak, ako keby boli schopné prenášať infekciu, a mali by sa likvidovať podľa náležitých opatrení. Nikdy nepipetujte reagenty ústami a vyhýbajte sa kontaktu kože a slizníc s činidlami a vzorkami. Ak sa reagenty alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. (6)

3. Mikrobiálna kontaminácia činidiel môže viesť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.

4. Inkubačné časy alebo teploty iné, ako sú uvedené, môžu viesť k chybným výsledkom. Používateľ musí každú takúto zmenu potvrdiť.

5. Nepoužívajte činidlo po dátume expirácie vytlačenom na injekčnej liekovke.

6. KBÚ je k dispozícii na požiadanie a nachádza sa na <http://biocare.net>.

Riešenie problémov:

Postupujte podľa odporúčaní protokolu špecifického pre protilátky podľa poskytnutého údajového listu. Ak sa vyskytnú atypické výsledky, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Biocare na čísle 1-800-542-2002.

Referencie:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.

2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.

3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.

4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Protilátky série Q sú vyvinuté výhradne spoločnosťou Biocare Medical LLC a neznamenajú schválenie alebo schválenie protilátok Biocare spoločnosťou Leica Biosystems. Biocare a Leica Biosystems nie sú nijakým spôsobom prepojené, spojené ani prepojené. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX a BOND-III sú ochranné známky spoločnosti Leica Biosystems.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

35/40

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Slovenian

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Predvidena uporaba: Za in vitro diagnostično uporabo Uroplakin II [BC21] je miše monoklonsko protitelo, ki je namenjeno za laboratorijsko uporabo pri kvalitativni identifikaciji proteina uroplakin II z imunohistokemijo (IHC) v človeških tkivih, vgrajenih v formalin, v parafin (FFPE). Klinično interpretacijo kakršnega koli obarvanja ali njegove odsotnosti je treba dopolniti z morfološkimi študijami z uporabo ustreznih kontrol in jih mora oceniti usposobljen patolog v kontekstu bolnikove klinične anamneze in drugih diagnostičnih testov.

Povzetek in razlaga:

Uroplakin II je 15 kDa beljakovinska komponenta urotelijskih plakov, ki povečuje preprostost urotelija (1). Študije so pokazale, da je bila mRNA Uroplakin II izražena v tkivih raka mehurja in periferni krvi bolnikov s primarnim in metastatskim urotelijskim karcinomom mehurja (2-4). Z izjemo mehurja in sečevoda je bilo uroplakin II [BC21] zelo specifičen pri vrednotenju v različnih normalnih in neoplastičnih tkivih, vključno z rakom prostate in karcinomom ledvičnih celic.

Patent ZDA 9,429,577 in patenti v teku.

Načelo postopka:

Odkrivanje antigena v tkivih in celicah je večstopenski imunohistokemični proces. Začetni korak veže primarno protitelo na njegov specifični epitop. Po označevanju antigena s primarnim protitelesom se lahko uporabi enostopenjski ali dvostopenjski postopek odkrivanja. Enostopenjski postopek bo vseboval encimsko označen polimer, ki veže primarno protitelo. Dvostopenjski postopek bo vključeval povezovalno protitelo, dodano za vezavo na primarno protitelo. Nato se doda z encimom označen polimer, ki veže povezovalno protitelo. Ta odkritja vezanih protiteles so dokazana s kolorimetrično reakcijo.

Vir: Mišji monoklonski

Reaktivnost vrste: Človek; drugi niso testirani

Klon: BC21

Izotip: IgG1/kapa

Koncentracija beljakovin: Zahtevajte koncentracijo Ig, specifično za serijo.

Epitop/antigen: Ostanki 36-50 humanega uroplakina II

Celična lokalizacija: Citoplazma in membrana

Pozitivna kontrola tkiva: Normalni mehur ali urotelijski karcinom mehurja

Znane aplikacije:

Imunohistokemija (tkiva, fiksirana s formalinom in parafinom)

Obavljeno kot: Pufer z beljakovinskim nosilcem in konzervansom

Shranjevanje in stabilnost:

Shranjujte pri 2°C do 8°C. Izdelek je stabilen do roka uporabnosti, ki je natisnjen na etiketi, če je shranjen pod temi pogoji. Ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti. Razredčene reagente je treba uporabiti takoj; ves preostali reagent je treba shraniti pri 2 °C do 8 °C.

Priporočila za protokol (serija Q – za Leica BOND-III):

ALI3051 je namenjen uporabi z Leica BOND-III. Za posebna navodila za uporabo glejte uporabniški priročnik. Priporočeni parametri protokola so naslednji:

Ime protokola: IHC protokol F

Zaznavanje: Bond Polymer Refine

TUKAJ: 20 minut z ER2

Peroksidni blok: 5 min

Marker (primarno protitelo): 15 min

Post Primarni: 8 min

polimer: 8 min

Mešano izboljšanje DAB: 10 min

Hematoksilin: 5 min

Omejitev:

Optimalna razredčitve protiteles in protokoli za določeno aplikacijo se lahko razlikujejo. Ti vključujejo, vendar niso omejeni na fiksacijo, metodo odvzema

toplote, inkubacijske čase, debelino odsekov tkiva in uporabljen komplet za odkrivanje. Zaradi vrhunske občutljivosti teh edinstvenih reagentov navedeni priporočeni inkubacijski časi in titri ne veljajo za druge detekcijske sisteme, saj se lahko rezultati razlikujejo. Priporočila in protokoli podatkovnega lista temeljijo na izključni uporabi izdelkov Biocare. Navsezadnje je odgovornost raziskovalca, da določi optimalne pogoje.

Nadzor kakovosti:

Glejte standarde kakovosti CLSI za načrtovanje in izvajanje imunohistokemijskih testov; Odobrene smernice – druga izdaja (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA ZDA (www.clsi.org). 2011

Predvidnostni ukrepi:

1. To protitelo vsebuje manj kot 0,1 % natrijevega azida. Koncentracije, nižje od 0,1 %, niso nevarni materiali, ki jih je treba prijaviti v skladu z U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard message in EC Directive 91/155/EC. Natrijev azid (NaN₃), ki se uporablja kot konzervans, je pri zaužitju strupen. Natrijev azid lahko reagira s svinčnimi in bakrenimi vodovodnimi napeljavami ter tvori zelo eksplozivne kovinske azide. Po odlaganju sperite z veliko količino vode, da preprečite kopičenje azida v vodovodnih napeljavah. (Center za nadzor bolezni, 1976, Nacionalni inštitut za varnost in zdravje pri delu, 1976) (5)

2. Z vzorci pred in po fiksaciji ter z vsemi materiali, ki so jim izpostavljeni, je treba ravnati, kot da bi lahko prenašali okužbo, in jih odstraniti z ustreznimi varnostnimi ukrepi. Reagentov nikoli ne pipetirajte z usti in se izogibajte stiku reagentov in vzorcev s kožo in sluznicami. Če pridejo reagenti ali vzorci v stik z občutljivimi območji, jih sperite z veliko vode. (6)

3. Mikroba kontaminacija reagentov lahko povzroči povečanje nespecifičnega obarvanja.

4. Časi inkubacije ali temperature, ki niso navedene, lahko dajo napačne rezultate. Uporabnik mora vsako takšno spremembo potrditi.

5. Reagenta ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na viali.

6. Varnostni list je na voljo na zahtevo in se nahaja na <http://biocare.net>.

Odpravljanje težav:

Sledite priporočilom protokola za specifična protitelesa v skladu s priloženim podatkovnim listom. Če pride do netipičnih rezultatov, se obrnite na tehnično podporo Biocare na 1-800-542-2002.

Reference:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.

2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.

3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.

4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Protitelesa serije Q je razvila izključno družba Biocare Medical LLC in ne pomenijo odobritve ali odobritve protiteles Biocare s strani Leica Biosystems. Biocare in Leica Biosystems nista na noben način povezana, povezana ali povezana. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX in BOND-III so blagovne znamke družbe Leica Biosystems.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

36/40

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Spanish

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Uso previsto: Para uso diagnóstico in vitro

Uroplakin II [BC21] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado a uso de laboratorio en la identificación cualitativa de la proteína uroplakin II mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados con formalina e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada dentro del contexto de la historia clínica del paciente y otras pruebas de diagnóstico por un patólogo calificado.

Resumen y explicación:

La uroplaquina II es un componente proteico de 15 kDa de las placas uroteliales, que mejora la barrera de permeabilidad del urotelio (1). Los estudios han demostrado que el ARNm de uroplaquina II se expresó en tejidos de cáncer de vejiga y en sangre periférica de pacientes con carcinoma urotelial de vejiga primario y metastásico (2-4). Con excepción de la vejiga y el uréter, se encontró que Uroplakin II [BC21] era altamente específica cuando se evaluó en diversos tejidos normales y neoplásicos, incluidos el cáncer de próstata y el carcinoma de células renales.

Patente estadounidense 9.429.577 y patentes pendientes.

Principio de Procedimiento:

La detección de antígenos en tejidos y células es un proceso inmunohistoquímico de varios pasos. El paso inicial une el anticuerpo primario a su epítipo específico. Después de marcar el antígeno con un anticuerpo primario, se puede aplicar un procedimiento de detección de uno o dos pasos. Un procedimiento de un solo paso incluirá un polímero marcado con una enzima que se une al anticuerpo primario. Un procedimiento de dos pasos incluirá un anticuerpo conector agregado para unirse al anticuerpo primario. Luego se agrega un polímero marcado con enzima para unirse al anticuerpo conector. Estas detecciones de los anticuerpos unidos se evidencian mediante una reacción colorimétrica.

Fuente: monoclonal de ratón

Reactividad de las especies: Humano; otros no probados

Clon: BC21

Isotipo: IgG1/kappa

Concentración de proteínas: Llame para conocer la concentración de Ig específica del lote.

Epítipo/Antígeno: Residuos 36-50 de uroplaquina II humana

Localización celular: Citoplásmico y membrana

Control Positivo de Tejidos: Vejiga normal o carcinoma urotelial de vejiga.

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos incluidos en parafina y fijados con formalina)

Se suministra como: Tampón con proteína portadora y conservante.

Almacenamiento y estabilidad:

Conservar entre 2°C y 8°C. El producto es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta, cuando se almacena en estas condiciones. No utilizar después de la fecha de caducidad. Los reactivos diluidos deben utilizarse lo antes posible; cualquier reactivo restante debe almacenarse entre 2°C y 8°C.

Recomendaciones de protocolo (Serie Q – Para Leica BOND-III):

ALI3051 está diseñado para usarse con el Leica BOND-III. Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones de uso específicas. Los parámetros de protocolo recomendados son los siguientes:

Nombre del protocolo: Protocolo IHC F

Detección: Refinar polímero de enlace

AQUÍ: 20 min con ER2

Bloque de peróxido: 5 minutos

Marcador (anticuerpo primario): 15 minutos

Post Primaria: 8 minutos

Polímero: 8 minutos

Refinamiento DAB mixto: 10 minutos

Hematoxilina: 5 minutos

Limitaciones:

La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, fijación, método de recuperación de calor, tiempos de incubación, grosor de la sección de tejido y kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos enumerados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones y protocolos de la ficha técnica se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas.

Control de calidad:

Consulte los Estándares de calidad del CLSI para el diseño e implementación de ensayos de inmunohistoquímica; Guía aprobada-Segunda edición (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1 % de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1% no son materiales peligrosos reportables según U.S. 29 CFR 1910.1200, Comunicación de peligros de OSHA y la Directiva CE 91/155/CE. Azida de sodio (NaN₃) utilizado como conservante es tóxico si se ingiere. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuague con grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Centro para el Control de Enfermedades, 1976, Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional, 1976) (5)

2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir infecciones y eliminarse con las precauciones adecuadas. Nunca pipete reactivos con la boca y evite el contacto de la piel y las membranas mucosas con reactivos y muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con áreas sensibles, lave con abundante agua. (6)

3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de la tinción inespecífica.

4. Tiempos de incubación o temperaturas distintas a las especificadas pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.

5. No utilice el reactivo después de la fecha de vencimiento impresa en el vial.

6. La SDS está disponible previa solicitud y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico de anticuerpos según la hoja de datos proporcionada. Si se producen resultados atípicos, comuníquese con el soporte técnico de Biocare al 1-800-542-2002.

Referencias:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.

2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.

3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.

4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Los anticuerpos de la serie Q son desarrollados únicamente por Biocare Medical LLC y no implican la aprobación ni el respaldo de los anticuerpos



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

37/40

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody

901-3051-062824

Spanish

BIOCARE
M E D I C A L

Biocare por parte de Leica Biosystems. Biocare y Leica Biosystems no están afiliados, asociados ni relacionados de ninguna manera. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX y BOND-III son marcas comerciales de Leica Biosystems.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

38/40



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Swedish

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Avsedd användning: För in vitro diagnostisk användning
Uroplakin II [BC21] är en monoklonal musantikropp som är avsedd för laboratorieanvändning vid kvalitativ identifiering av uroplakin II-protein genom immunhistokemi (IHC) i formalinfixerade paraffinbäddade (FFPE) mänskliga vävnader. Den kliniska tolkningen av eventuell färgning eller dess frånvaro bör kompletteras med morfologiska studier med lämpliga kontroller och bör utvärderas inom ramen för patientens kliniska historia och andra diagnostiska tester av en kvalificerad patolog.

Sammanfattning och förklaring:

Uroplakin II är en 15 kDa proteinkomponent i uroteliala plack, som förstärker permeabilitetsbarriären för urotelet (1). Studier har visat att uroplakin II-mRNA uttrycktes i cancervävnader i urinblåsan och perifert blod hos patienter med primärt och metastaserande uroteliala carcinom i urinblåsan (2-4). Med undantag för urinblåsan och urinledaren visade sig Uroplakin II [BC21] vara mycket specifik när den utvärderades i olika normala och neoplastiska vävnader, inklusive prostatacancer och njurcancer.

U.S. Patent 9,429,577 och patentsökt.

Procedurprincip:

Antigendetektering i vävnader och celler är en immunhistokemisk process i flera steg. Det initiala steget binder den primära antikroppen till dess specifika epitop. Efter att ha märkt antigenet med en primär antikropp kan en enstegs- eller tvåstegsdetektionsprocedur tillämpas. En enstegsprocedur kommer att innehålla en enzymmärkt polymer som binder den primära antikroppen. En tvåstegsprocedur kommer att innehålla en länkantikropp tillsatt för att binda till den primära antikroppen. En enzymmärkt polymer tillsätts sedan för att binda länkantikroppen. Dessa detektioner av de bundna antikropparna bevisas av en kolorimetrisk reaktion.

Källa: Mus monoklonal

Arters reaktivitet: Mänsklig; andra inte testade

Klona: BC21

Isotyp: IgG/kappa

Proteinkoncentration: Ring för partispecifik Ig-koncentration.

Epitop/antigen: Rester 36-50 av humant Uroplakin II

Cellulär lokalisering: Cytoplasma och membran

Positiv vävnadskontroll: Normal urinblåsa eller urotelial cancer i urinblåsan

Kända applikationer:

Immunhistokemi (formalinfixerade paraffinbäddade vävnader)

Levereras som: Buffert med proteinbärare och konserveringsmedel

Lagring och stabilitet:

Förvara vid 2°C till 8°C. Produkten är stabil till det utgångsdatum som är tryckt på etiketten när den förvaras under dessa förhållanden. Använd inte efter utgångsdatum. Utspädda reagenser bör användas omedelbart; eventuellt kvarvarande reagens ska förvaras vid 2°C till 8°C.

Protokollrekommendationer (Q-serien – för Leica BOND-III):

ALI3051 är avsedd att användas med Leica BOND-III. Se användarmanualen för specifika instruktioner för användning. Rekommenderade protokollparametrar är följande:

Protokollnamn: IHC-protokoll F

Upptäckt: Bond Polymer Refine

HÅR: 20 min med ER2

Peroxidblock: 5 min

Markör (primär antikropp): 15 min

Post Primär: 8 min

Polymer: 8 min

Mixed DAB Refine: 10 minuter

Hematoxylin: 5 min

Begränsningar:

Den optimala antikroppsspädningen och protokollen för en specifik tillämpning kan variera. Dessa inkluderar, men är inte begränsade till, fixering,

värmeåtervinningsmetod, inkubationstider, vävnadssnittjocklek och detektionskit som används. På grund av den överlägsna känsligheten hos dessa unika reagenser är de rekommenderade inkubationstiderna och titrarna som anges inte tillämpliga på andra detektionssystem, eftersom resultaten kan variera. Databladets rekommendationer och protokoll är baserade på exklusiv användning av Biocare-produkter. Ytterst är det utredarens ansvar att fastställa optimala förhållanden.

Kvalitetskontroll:

Se CLSI kvalitetsstandarder för design och implementering av immunhistokemianalyser; Godkänd guideline-andra upplagan (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Försiktighetsåtgärder:

1. Denna antikropp innehåller mindre än 0,1 % natriumazid. Koncentrationer mindre än 0,1 % är inte rapporterbara farliga material enligt U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard Communication och EG-direktiv 91/155/EC. Natriumazid (NaN₃) som används som konserveringsmedel är giftigt vid förtäring. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör för att bilda högexplosiva metallazider. Vid kassering, spola med stora volymer vatten för att förhindra aziduppbyggnad i rördningar. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976) (5)
2. Prover, före och efter fixering, och allt material som exponeras för dem ska hanteras som om de skulle kunna överföra infektion och kasseras med lämpliga försiktighetsåtgärder. Pipettera aldrig reagens genom munnen och undvik att komma i kontakt med huden och slemhinnorna med reagenser och prover. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, tvätta med rikliga mängder vatten. (6)
3. Mikrobiell kontaminering av reagenser kan resultera i en ökning av ospecifik färgning.
4. Andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Användaren måste validera alla sådana ändringar.
5. Använd inte reagens efter det utgångsdatum som är tryckt på flaskan.
6. Säkerhetsdatabladet är tillgängligt på begäran och finns på <http://biocare.net>.

Felsökning:

Följ de antikroppsspecifika protokollrekommendationerna enligt databladet som tillhandahålls. Om atypiska resultat uppstår, kontakta Biocares tekniska support på 1-800-542-2002.

Referenser:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.
2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.
3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.
4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Antikroppar i Q-serien utvecklas enbart av Biocare Medical LLC och innebär inte godkännande eller godkännande av Biocare-antikroppar av Leica Biosystems. Biocare och Leica Biosystems är inte anslutna, associerade eller relaterade på något sätt. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX och BOND-III är varumärken som tillhör Leica Biosystems.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

39/40

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

Uroplakin II

Concentrated and Prediluted Monoclonal Antibody
901-3051-062824

Türkisch

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Q Series— For Leica BOND-III	ALI 3051 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Kullanım amacı: İn Vitro Diagnostik Kullanım İçin

Uroplakin II [BC21], formalinle sabitlenmiş parafine gömülü (FFPE) insan dokularında immünohistokimya (IHC) yoluyla üroplakin II proteininin niteliksel olarak tanımlanmasında laboratuvarında kullanılması amaçlanan bir fare monoklonal antikorudur. Herhangi bir lekelenmenin veya yokluğunun klinik olarak yorumlanması, uygun kontrollerin kullanıldığı morfolojik çalışmalarla tamamlanmalı ve hastanın klinik geçmişi ve diğer tanısal testler bağlamında kalifiye bir patolog tarafından değerlendirilmelidir.

Özet ve Açıklama:

Uroplakin II, ürotelyumun geçirgenlik bariyerini artıran, ürotelyal plakların 15 kDa protein bileşenidir (1). Çalışmalar, Uroplakin II mRNA'nın mesane kanseri dokularında ve mesanenin primer ve metastatik ürotelyal karsinomlu hastaların periferik kanında eksprese edildiğini göstermiştir (2-4). Mesane ve üreter haricinde, Uroplakin II'nin [BC21], prostat kanseri ve renal hücreli karsinom dahil olmak üzere çeşitli normal ve neoplastik dokularda değerlendirildiğinde oldukça spesifik olduğu bulunmuştur.

ABD Patenti 9,429,577 ve beklemede olan patentler.

Prosedür Prensipleri:

Dokularda ve hücrelerde antijen tespiti çok adımlı bir immünohistokimyasal süreçtir. İlk adım, birincil antikorun spesifik epitopuna bağlar. Antijenin birincil antikorla etiketlenmesinden sonra tek adımlı veya iki adımlı tespit prosedürü uygulanabilir. Tek adımlı bir prosedür, birincil antikorun bağlayan enzim etiketli bir polimeri içerecektir. İki aşamalı bir prosedür, birincil antikora bağlanmak üzere eklenen bir bağlayıcı antikorun içerecektir. Daha sonra bağlayıcı antikorun bağlamak için enzim etiketli bir polimer eklenir. Bağlı antikorların bu tespitleri, kolorimetrik bir reaksiyonla kanıtlanır.

Kaynak: Fare monoklonal

Türlerin Reaktivitesi: İnsan; diğerleri test edilmedi

Klon: BC21

İzotip: IgG1/kappa

Protein Konsantrasyonu: Lota özgü Ig konsantrasyonu için arayın.

Epitop/Antijen: İnsan Uroplakin II'nin 36-50 kalıntıları

Hücresel Yerelleştirme: Sitoplazmik ve membran

Pozitif Doku Kontrolü: Normal mesane veya mesanenin ürotelyal karsinomlu

Bilinen Uygulamalar:

İmmünohistokimya (formalinle sabitlenmiş parafine gömülü dokular)

Şu Şekilde Sağlanır: Protein taşıyıcı ve koruyucu içeren tampon

Depolama ve Stabilite:

2°C ile 8°C arasında saklayın. Ürün bu koşullar altında saklandığında etiket üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar stabildir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Seyreltilmiş reaktifler derhal kullanılmalıdır; kalan reaktifler 2°C ile 8°C'de saklanmalıdır.

Protokol Önerileri (Q Serisi – Leica BOND-III için):

ALI3051'in Leica BOND-III ile kullanılması amaçlanmıştır. Özel kullanım talimatları için Kullanım Kılavuzuna bakın. Önerilen protokol parametreleri aşağıdaki gibidir:

Protokol Adı: IHC Protokolü F

Tespit etme: Bond Polimer Rafinasyonu

BURADA: ER2 ile 20 dakika

Peroksit Bloğu: 5 dakika

İşaretleyici (Birincil Antikor): 15 dakika

Birincil Sonrası: 8 dakika

Polimer: 8 dakika

Karışık DAB İnceltme: 10 dk

Hematoksilen: 5 dakika

Sınırlamalar:

Belirli bir uygulama için optimum antikor seyreltmesi ve protokolleri farklılık gösterebilir. Bunlar arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere, fiksasyon, ısı geri alma yöntemi, inkübasyon süreleri, doku kesiti kalınlığı ve kullanılan

tespit kiti yer alır. Bu benzersiz reaktiflerin üstün hassasiyeti nedeniyle, önerilen inkübasyon süreleri ve listelenen titreler, sonuçlar farklılık gösterebileceğinden diğer tespit sistemleri için geçerli değildir. Veri sayfası önerileri ve protokolleri Biocare ürünlerinin özel kullanımına dayanmaktadır. Sonuçta optimal koşulları belirlemek araştırmacının sorumluluğundadır.

Kalite kontrol:

İmmünohistokimya Testlerinin Tasarımı ve Uygulanmasına ilişkin CLSI Kalite Standartlarına bakın; Onaylanmış Kılavuz-İkinci Baskı (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA ABD (www.clsi.org). 2011

Önlemler:

1. Bu antikor %0,1'den az sodyum azit içerir. %0,1'in altındaki konsantrasyonlar, ABD 29 CFR 1910.1200, OSHA Tehlike iletişimi ve EC Direktifi 91/155/EC'ye göre raporlanması gereken tehlikeli maddeler değildir. Sodyum azit (NaN₃) koruyucu olarak kullanıldığında yutulması halinde toksiktir. Sodyum azit, kurşun ve bakır tesisatlarla reaksiyona girerek son derece patlayıcı metal azitler oluşturabilir. İmha edildikten sonra, tesisatta azit birikmesini önlemek için bol miktarda suyla yıkayın. (Hastalık Kontrol Merkezi, 1976, Ulusal Mesleki Güvenlik ve Sağlık Enstitüsü, 1976) (5)
2. Tespitten önce ve sonra numuneler ve bunlara maruz kalan tüm materyaller, enfeksiyon bulaştırabilecekmiş gibi kullanılmalı ve uygun önlemler alınarak imha edilmelidir. Reaktifleri asla ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktiflerin ve numunelerin cilt ve mukozal zarlarına temasından kaçının. Reaktifler veya numuneler hassas alanlarla temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. (6)
3. Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonu spesifik olmayan boyamanın artmasına neden olabilir.
4. Belirtilenlerin dışındaki inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlar verebilir. Kullanıcının bu tür değişiklikleri doğrulaması gerekir.
5. Reaktif şişenin üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
6. SDS talep üzerine sağlanır ve <http://biocare.net> adresinde bulunur.

Sorun giderme:

Sağlanan veri sayfasına göre antikora özel protokol önerilerini izleyin. Tipik olmayan sonuçlar ortaya çıkarsa 1-800-542-2002 numaralı telefondan Biocare Teknik Desteğiyle iletişime geçin.

Referanslar:

1. Wu XR, *et al.* Uroplakins in urothelial biology, function, and disease. *Kidney Int.* 2009 Jun; 75(11):1153-65.
2. Wu X, *et al.* Uroplakin II as a promising marker for molecular diagnosis of nodal metastases from bladder cancer: comparison with cytokeratin 20. *J Urol.* 2005 Dec; 174(6):2138-42.
3. Lu JJ, *et al.* Detection of circulating cancer cells by reverse transcription-polymerase chain reaction for uroplakin II in peripheral blood of patients with urothelial cancer. *Clin Cancer Res.* 2000 Aug; 6(8):3166-71.
4. Li SM, *et al.* Detection of circulating uroplakin-positive cells in patients with transitional cell carcinoma of the bladder. *J Urol.* 1999 Sep; 162(3 Pt 1):931-5.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Q Serisi antikorlar yalnızca Biocare Medical LLC tarafından geliştirilmiştir ve Biocare antikorlarının Leica Biosystems tarafından onaylandığı veya onaylandığı anlamına gelmez. Biocare ve Leica Biosystems'in hiçbir şekilde bağlantısı, ilişkisi veya ilişkisi yoktur. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX ve BOND-III, Leica Biosystems'in ticari markalarıdır.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

40/40

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080