

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

English



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Intended Use:

For *in vitro* Diagnostic Use

PMS2 [A16-4] is a mouse monoclonal antibody that is intended for professional laboratory use after the initial diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, in the qualitative identification of PMS2 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.

The performance of this antibody has not been validated and is not indicated for use in identifying previously diagnosed cancer patients at risk for having microsatellite instability.

Summary and Explanation:

The PMS2 post meiotic segregation increased 2 (PMS2) gene is located on chromosome number 7.¹⁵ PMS2 functions, along with MSH2, MLH1, and MSH6, as part of the DNA mismatch repair (MMR) pathway, are utilized by normal proliferating cells to repair mutations that may occur during DNA replication. The gene product of PMS2 forms a heterodimer with MLH1 that interacts with MSH2 bound to mismatched bases in DNA. Antibodies to PMS2 may be a useful aid for classification of tumors of the gastrointestinal tract, including colorectal cancers.^{15,16}

Principle of Procedure:

This antibody product may be used as the primary antibody in immunohistochemistry testing of formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections. In general, immunohistochemical (IHC) staining techniques allow for the visualization of antigens via the sequential application of a specific antibody to the antigen (primary antibody), a secondary antibody to the primary antibody (optional link antibody/probe), an enzyme complex and a chromogenic substrate with interposed washing steps. The enzymatic activation of the chromogen results in a visible reaction product at the antigen site. The specimen may then be counterstained, and cover slipped. Results are interpreted using a light microscope and aid in the differential diagnosis of pathophysiological processes, which may or may not be associated with a particular antigen.

Materials and Methods:

Reagents Provided:

For CM344AK

PMS2 (CM344A) 1 x 0.1 mL

Renoir Red Diluent (PD904H) 1 x 25 mL

For CM344BK

PMS2 (CM344B) 1 x 0.5 mL

Renoir Red Diluent (PD904JJ) 1 x 50 mL

Host Source: Mouse monoclonal

Species Reactivity: Human; other species not tested.

Clone: A16-4

Isotype: IgG1/kappa

Protein Concentration: Contact Biocare's Technical Support for specific Ig concentration.

Specificity: PMS2

Cellular Localization: Nuclear

Method: Affinity purified mouse monoclonal

Reconstitution, Mixing, Dilution, Titration:

Prediluted antibody reagent is optimally diluted for use with automated instrument staining system. Further dilution may result in loss of antigen staining. The user must validate any such change. Differences in tissue processing and technical procedures in the user's laboratory may produce significant variability in results necessitating regular performance of in-house controls (see Quality Control section).
Concentrated reagent requires dilution as indicated in table above.

Known Applications:

Immunohistochemistry (formalin-fixed paraffin-embedded tissues)

Supplied As:

Concentrate:

Buffered saline solution, pH 7.2-7.4, contains a protein carrier and less than 0.1% sodium azide preservative. See Safety Data Sheet for additional details.

Ready-to-use:

Buffered saline solution, pH 6.1-6.3, contains a protein carrier and less than 0.1% sodium azide preservative. See Safety Data Sheet for additional details.

Renoir Red Diluent (PD904):

Buffered saline solution, pH 6.1-6.3, contains a protein carrier and less than 0.1% sodium azide preservative. See Safety Data Sheet for additional details.

Materials and Reagents Needed but Not Provided:

Microscope slides positively charged
Positive and negative tissue controls
Desert Chamber (or similar Drying oven)
Xylene or xylene substitute
Ethanol or reagent alcohol
Decloaking Chamber (Pressure cooker)
Deionized or distilled water
Wash buffer
Pretreatment reagents
Peroxidase block
Protein block (optional)
Detection probe and polymer
Negative control reagents
Chromogens

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

English

Hematoxylin (counterstain)
Bluing reagent
Mounting medium
Coverglass
Light Microscope (40-400X magnification)
Automated Slide Staining Platform

Configurations of the antibody product are available for use on the instruments indicated in the table above.

Storage and Stability:

Store at 2°C to 8°C. The product is stable to the expiration date printed on the vial label, when stored under these conditions. Do not use after expiration date. Storage under any condition other than those specified must be verified. Diluted reagents should be used promptly; store any remaining reagent at 2°C to 8°C. The stability of user diluted reagents has not been established by Biocare.

Positive and negative controls should be run simultaneously with all patient specimens. If unexpected staining is observed, which cannot be explained by variations in laboratory procedures and a problem with the antibody is suspected, contact Biocare's Technical Support at 1-800-542-2002 or via the technical support information provided on biocare.net.

Specimen Preparation:

Tissues fixed in formalin are suitable for use prior to paraffin embedding. Osseous tissues should be decalcified prior to tissue processing to facilitate tissue cutting and prevent damage to microtome blades.^{1,2}

Properly fixed and embedded tissues expressing the specified antigen target should be stored in a cool place. The Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) of 1988 requires in 42 CFR §493.1259(b) that "The laboratory must retain stained slides at least ten years from the date of examination and retain specimen blocks at least two years from the date of examination."³

Treatment of Tissues Prior to Staining:

Perform Heat Induced Epitope Retrieval (HIER) per recommended protocol below. The routine use of HIER prior to IHC has been shown to minimize inconsistency and standardize staining.^{4,5}

Warning and 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)⁶
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.⁷
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. Prediluted antibody reagent is optimally diluted for use. Further dilution may result in loss of antigen staining.

7. Dilution of concentrated antibody reagent must be validated before use. Any diluent used that is not specifically recommended also must be validated for compatibility and stability.
8. To prevent evaporation and ensure maximum test capacity, promptly cap and remove reagents from automated instruments after each run. Leaving reagents exposed can reduce their effectiveness and the number of tests they can provide. Always store reagents as directed to maintain their integrity.
9. Dispose of all used reagents and any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious waste. It is the responsibility of each laboratory to handle solid and liquid waste according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of it (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.
10. Follow local disposal regulations for your location along with recommendations in the Safety Data Sheet to determine the safe disposal of this product
11. The SDS is available upon request and is located at <http://biocare.net>.
12. To report suspected serious incidents related to this device, contact the local Biocare representative and the competent authority of the Member State or Country in which the user is established.

Instructions for Use:

Recommended Staining Protocols for PMS2 [A16-4]:

IntelliPATH FLX and manual use:

PM344 and IPI344 for IntelliPATH FLX and manual use have been standardized with MACH 4 detection system. Use TBS for washing steps.	
Peroxide Block:	Block for 5 minutes with Peroxidized 1.
Pretreatment:	Perform heat retrieval using Borg or Reveal Decloaker. Refer to the Borg or Reveal Decloaker data sheet for specific instructions.
Protein Block (Optional):	Incubate for 5-10 minutes at RT with Background Punisher.
Primary Antibody:	Incubate for 30-60 minutes at RT.
Detection:	Incubate for 10 minutes at RT with a secondary probe.
	Polymer: Incubate for 10-20 minutes at RT with a tertiary-conjugated polymer.
Chromogen:	Incubate for 5 minutes at RT with Biocare's DAB – OR –Incubate for 5-7minutes at RT with Warp Red.
Counterstain:	Counterstain for 30 seconds to 1 minute with CAT Hematoxylin. Rinse with deionized water. Apply Tacha's Bluing Solution for 1 minute. Rinse with deionized water.
IPI344 is intended for use with the IntelliPATH FLX. Refer to the User Manual for specific instructions for use. When using the IntelliPATH FLX, peroxide block with IntelliPATH FLX Peroxidase Blocking Reagent (IPB5000) may be performed following heat retrieval.	

ONCORE Pro Automated Slide Staining System:

OPAI344 is intended for use with the ONCORE Pro. Refer to the User Manual for specific instructions for use. Protocol parameters in the Protocol Editor should be programmed as follows:	
Protocol Name:	PMS2
Protocol Template (Description):	Special Template (ONCORE Pro-Test Detection Required)
Dewaxing (DS Buffer Option):	DS2-50

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

English



Antigen Retrieval (AR Option):	AR1, high pH; 105°C
Block Option:	Buffer
Reagent Name, Time, Temp.:	PMS2, 59 min., 30°C

Ventana BenchMark ULTRA:

AVI344 is intended for use with the BenchMark ULTRA. Refer to the User Manual for specific instructions for use. Recommended protocol parameters are as follows:	
Template/Detection:	OptiView DAB IHC 12 minutes, 12 minutes
Pretreatment Protocol:	CC2 92 minutes, 100°C
Peroxidase:	Pre-Primary Peroxidase Inhibitor
Option (V-Blocker BRI4001):	Incubate for 4 minutes (with appropriate Option # registered by user) V-Blocker is recommended to be applied prior to any primary antibody.
Primary Antibody:	36 minutes, No Heat
Amplification Kit:	Incubate 4 minutes with Amplification HQ Linker and 4 minutes with Amplification Multimer.

Q Series – For Leica BOND-III:

ALI344 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:	
Chromogen Staining Option	DAB
Protocol Name:	IHC Protocol F
Detection:	Bond Polymer Refine
HIER:	20 min with ER2
Peroxide Block:	5 min
Background Block:	N/A
Marker (Primary Antibody):	15 min
Post Primary:	8 min
Polymer:	8 min
Mixed Chromogen Refine:	10 min
Hematoxylin:	5 min

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). 2011⁸

Positive Tissue Control: Placenta, colon cancer

External Positive control materials should be fresh specimens fixed, processed, and embedded as soon as possible in the same manner as the patient sample(s). Positive tissue controls are indicative of correctly prepared tissues and proper staining techniques. One positive external tissue control for each set of test conditions should be included in each staining run.

The tissues used for the external positive control materials should be selected from patient specimens with well-characterized low levels of the positive target activity that gives weak positive staining. The low level of positivity for external positive controls is designed to ensure detection of subtle changes in the primary antibody sensitivity from instability or problems with the IHC methodology. Commercially available tissue control slides or specimens processed differently from the patient sample(s) validate reagent performance only and do not verify tissue preparation.

Known positive tissue controls should only be utilized for monitoring the correct performance of processed tissues and test reagents, rather than as an aid in formulating a specific diagnosis of patient samples. If the positive tissue

controls fail to demonstrate positive staining, results with the test specimens should be considered invalid.

Negative Tissue Control:

Use a negative tissue control (known to be PMS2 negative) fixed, processed, and embedded in a manner identical to the patient sample(s) with each staining run to verify the specificity of the IHC primary antibody for demonstration of the target antigen, and to provide an indication of specific background staining (false positive staining). Also, the variety of different cell types present in most tissue sections can be used by the laboratorian as internal negative control sites to verify the IHC's performance specifications. The types and sources of specimens that may be used for negative tissue controls are listed in the Performance Characteristics section.

If specific staining (false positive staining) occurs in the negative tissue control, results with the patient specimens should be considered invalid.

Nonspecific Negative Reagent Control:

Use a nonspecific negative reagent control in place of the primary antibody with a section of each patient specimen to evaluate nonspecific staining and allow better interpretation of specific staining at the antigen site. Ideally, a negative reagent control contains a PMS2/IgG1 kappa mouse monoclonal antibody produced from tissue culture supernatant in the same way as the primary antibody but exhibits no specific reactivity with human tissues in the same matrix/solution as the Biocare antibody. Dilute a negative control antibody to the same immunoglobulin or protein concentration as the diluted primary antibody using the identical diluent. If fetal calf serum is retained in the neat antibody after processing, fetal calf serum at a protein concentration equivalent to the diluted primary antibody in the same diluent is also suitable for use. (Refer to reagent provided). Diluent alone may be used as a less desirable alternative to the previously described negative reagent controls. The incubation period for the negative reagent control should correspond to that of the primary antibody.

When panels of several antibodies are used on serial sections, the negatively staining areas of one slide may serve as a negative/nonspecific binding background control for other antibodies. To differentiate endogenous enzyme activity or nonspecific binding of enzymes from specific immunoreactivity, additional patient tissues may be stained exclusively with substrate-chromogen or enzyme complexes (PAP, avidin-biotin, streptavidin) and substrate-chromogen, respectively.

Assay Verification:

Prior to initial use of an antibody or staining system in a diagnostic procedure, the user should verify the antibody's specificity by testing it on a series of in-house tissues with known immunohistochemical performance characteristics representing known positive and negative tissues. Refer to the quality control procedures previously outlined in this section of the product insert and to the quality control recommendations of the CAP Certification Program⁹ for Immunohistochemistry and/or the NCCLS IHC guideline¹⁰. These quality control procedures should be repeated for each new antibody lot, or whenever there is a change in assay parameters. Tissues listed in the Performance Characteristics Section are suitable for assay verification.

Troubleshooting:

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

Interpretation of Staining:

Positive Tissue Control:

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

English

The positive tissue control stained with indicated antibody should be examined first to ascertain that all reagents are functioning properly. The appropriate staining of target cells (as indicated above) is indicative of positive reactivity. If the positive tissue controls fail to demonstrate positive staining, any results with the test specimens should be considered invalid.

The color of the reaction product may vary depending on substrate chromogens used. Refer to substrate package inserts for expected color reactions. Further, metachromasia may be observed in variations of the method of staining.¹¹

When a counterstain is used, depending on the incubation length and potency of the counterstain used, counterstaining will result in a coloration of the cell nuclei. Excessive or incomplete counterstaining may compromise proper interpretation of results. Refer to protocol(s) for recommended counterstain.

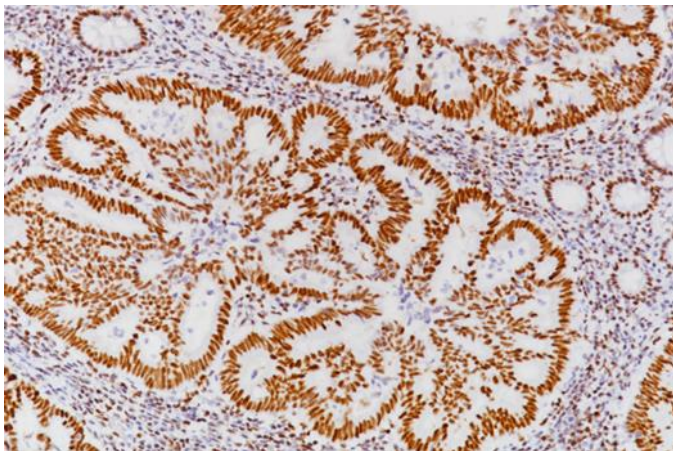
Negative Tissue Control:

The negative tissue control should be examined after the positive tissue control to verify the specificity of the labeling of the target antigen by the primary antibody. The absence of specific staining in the negative tissue control confirms the lack of antibody cross reactivity to cells/cellular components. If specific staining (false positive staining) occurs in the negative external tissue control, results with the patient specimen should be considered invalid.

Nonspecific staining, if present, usually has a diffuse appearance. Sporadic staining of connective tissue may also be observed in sections from excessively formalin-fixed tissues. Use intact cells for interpretation of staining results. Necrotic or degenerated cells often stain nonspecifically.

Patient Tissue:

Examine patient specimens stained with indicated antibody last. Positive staining intensity should be assessed within the context of any nonspecific background staining of the negative reagent control. As with any immunohistochemical test, a negative result means that the antigen was not detected, not that the antigen was absent in the cells/tissue assayed. If necessary, use a panel of antibodies to identify false-negative reactions.



Colon cancer stained with PMS2 antibody.

Refer to Summary and Explanation and Limitations for specific information regarding indicated antibody immunoreactivity.

Limitations:

General Limitations:

1. For *in vitro* diagnostic Use
2. This product is for professional use only: Immunohistochemistry is a multistep diagnostic process that consists of specialized training in the selection of the appropriate reagents; tissue selection, fixation, and processing; preparation of the IHC slide; and interpretation of the staining results.
3. Tissue staining is dependent on the handling and processing of the tissue prior to staining. Improper fixation, freezing, thawing, washing, drying, heating, sectioning or contamination with other tissues or fluids may produce artifacts, antibody trapping, or false negative results. Inconsistent results may be due to variations in fixation and embedding methods, or to inherent irregularities within the tissue.¹²
4. Excessive or incomplete counterstaining may compromise proper interpretation of results.
5. The clinical interpretation of any positive or negative staining should be evaluated within the context of clinical presentation, morphology, and other histopathological criteria. The clinical interpretation of any positive or negative staining should be complemented by morphological studies using proper positive and negative internal and external controls as well as other diagnostic tests. It is the responsibility of a qualified pathologist who is familiar with the proper use of IHC antibodies, reagents, and methods to interpret all the steps used to prepare and interpret the final IHC preparation.
6. 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.
7. This product is not intended for use in flow cytometry. Performance characteristics have not been determined for flow cytometry.
8. Tissues from persons infected with hepatitis B virus and containing hepatitis B surface antigen (HBsAg) may exhibit nonspecific staining with horseradish peroxidase.¹³
9. Reagents may demonstrate unexpected reactions in previously untested tissues. The possibility of unexpected reactions even in tested tissue groups cannot be completely eliminated due to biological variability of antigen expression in neoplasms, or other pathological tissues.¹⁴ Contact Biocare's Technical Support at 1-800-542-2002, or via the technical support information provided on biocare.net, with documented unexpected reaction(s).
10. Normal/nonimmune sera from the same animal source as secondary antisera used in blocking steps may cause false-negative or false-positive results due to autoantibodies or natural antibodies.
11. False-positive results may be seen due to non-immunological binding of proteins or substrate reaction products. They may also be caused by pseudo peroxidase activity (erythrocytes), endogenous peroxidase activity (cytochrome C), or endogenous biotin (e.g., liver, breast, brain, kidney) depending on the type of immunostain used.¹²

Product Specific Limitations:

No additional product specific limitations noted.

Troubleshooting:

1. No staining of any slides – Check to determine appropriate positive control tissue, antibody, and detection products have been used.
2. Weak staining of all slides – Check to determine appropriate positive control tissue, antibody, and detection products have been used.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

English



3. Excessive background of all slides – There may be high levels of endogenous biotin (if using biotin-based detection products), endogenous HRP activity converting chromogen to colored end product (use peroxidase block), or excess non-specific protein interaction (use a protein block, such as serum- or casein-based blocking solution).
4. Tissue sections wash off slides during incubation – Check slides to ensure they are positively charged.
5. Specific staining too dark – Check protocol to determine if proper antibody titer was applied to slide, as well as proper incubation times for all reagents. Additionally, ensure the protocol has enough washing steps to remove excess reagents after incubation steps are completed.

way. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX, and BOND-III are trademarks of Leica Biosystems.

References:

1. Kiernan JA. *Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice*. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC and Hrapchak BB. *Theory and Practice of Histotechnology*. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule, 57 FR 7163, February 28, 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. *J Histotechnol*. 1999 Sep;22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. *Biotech Histochem*. 1996 Jan;71(5):263-70.
6. 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."
7. 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.
8. 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
9. College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. [Http://www.cap.org](http://www.cap.org) (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. *Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline*. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. *Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques*. *Histochemistry* 1987; 86:471-478.
12. Nadji M, Morales AR. *Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls*. *Lab Med* 1983; 14:767.
13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. *Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry*. *Am J Clin Path* 1980; 73:626.
14. Herman GE and Elfont EA. *The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control*. *Biotech & Histochem* 1991; 66:194.
15. Sordet C, Goetz J, Sibilia J. *Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease*. *Joint Bone Spine*. 2006 Dec;73(6):646-54.
16. Peltomäki P. *Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer*. *J Clin Oncol* 2003,21:1174-9.

Ultraline antibodies are developed solely by Biocare Medical LLC and do not imply approval or endorsement of Biocare antibodies by Ventana Medical Systems, Inc or Roche. Biocare, Ventana and Roche are not affiliated, associated, or related in any way. Ventana®, BenchMark®, ultraView and OptiView are trademarks of Roche.

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

Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Употреба по предназначение:

За *in vitro* Диагностична употреба

PMS2 [A16-4] е мише моноклонално антитяло, предназначено за професионална лабораторна употреба, след като първоначалната диагноза на тумора е направена чрез конвенционална хистопатология, използваща неимунологични хистохимични оцветявания, при качествена идентификация на PMS2 протеин чрез имунохистохимия (ИHC) във фиксирани във формалин парафинови (FFPE) човешки тъкани. 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.

Ефективността на това антитяло не е валидирана и не е показано за използване при идентифициране на предишни диагностицирани пациенти с рак, изложени на риск от микросателитна нестабилност.

Резюме и обяснение:

Генът PMS2 постмейотична сегрегация увеличена 2 (PMS2) се намира на хромозома номер 7.¹⁵ Функциите на PMS2, заедно с MSH2, MLH1 и MSH6, като част от пътя за възстановяване на несъответствието на ДНК (MMR), се използват от нормални пролифериращи клетки за възстановяване на мутации, които могат да възникнат по време на репликация на ДНК. Генният продукт на PMS2 образува хетеродимер с MLH1, който взаимодейства с MSH2, свързан с несъответстващи бази в ДНК. Антителата срещу PMS2 могат да бъдат полезна помощ за класифициране на тумори на стомашно-чревния тракт, включително колоректален рак.^{15,16}

Принцип на процедурата:

Това антитяло може да се използва като първично антитяло при имунохистохимично изследване на фиксирани във формалин, вградени в парафин тъкани срезове. Като цяло имунохистохимичните (ИHC) техниките на оцветяване позволяват визуализация на антигени чрез последователно прилагане на а специфично антитяло към антигена (първично антитяло), вторично антитяло към първичното антитяло (по избор свързващо антитяло/сонда), ензимен комплекс и хромогенен субстрат с вмякнати стъпки на промиване. Ензимното активиране на хромогена води до видим реакционен продукт на мястото на антигена. След това образецът може да бъде насрещно оцветен и покрит с капак. Резултатите се интерпретират с помощта на светлина микроскоп и помощ при диференциалната диагноза на патофизиологични процеси, които могат или може да не са свързани с определен антиген.

Материали и методи:**Осигурени реагенти:****За CM344AK**

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 mL

Renoir Red Diluent (PD904H) 1 x 25 mL

За CM344BK

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 mL

Renoir Red Diluent (PD904JJ) 1 x 50 mL

Източник на хост: Мишка моноклонална

Реактивност на видовете: човешки; други видове не са тествани.

Клонинг: A16-4

Изотип: IgG1/капа

Концентрация на протеин: Свържете се с техническата поддръжка на Biocare за конкретна концентрация на Ig.

Специфичност: ПМС2

Клетъчна локализация: Ядрена

Метод: Афинитетно пречистен миши моноклонал

Разтваряне, смесване, разреждане, титруване:

Предварително разреден реагент за антитела е оптимално разреден за използване с автоматизирана система за оцветяване на инструменти. Понататъшното разреждане може да доведе до загуба на антигенно оцветяване. Потребителят трябва да потвърди всяка такава промяна. Разликите в обработката на тъкани и техническите процедури в лабораторията на потребителя могат да доведат до значителна променливост в резултатите, което налага редовно извършване на вътрешни контроли (вижте раздел Контрол на качеството).

Концентрираният реагент изисква разреждане, както е посочено в таблицата по-горе.

Известни приложения:

Имунохистохимия (фиксирана във формалин тъкани, вградени в парафин)

Доставя се като:**Концентрат:**

Буфериран физиологичен разтвор, рН 7,2-7,4, съдържа протеинов носител и по-малко от 0,1% консервант натриев азид. Вижте Информационния лист за безопасност за допълнителни подробности.

Готови за употреба:

Буфериран физиологичен разтвор, рН 6,1-6,3, съдържа протеинов носител и по-малко от 0,1% консервант натриев азид. Вижте Информационния лист за безопасност за допълнителни подробности.

Реноар червен разредител (PD904):

Буфериран физиологичен разтвор, рН 6,1-6,3, съдържа протеинов носител и по-малко от 0,1% консервант натриев азид. Вижте Информационния лист за безопасност за допълнителни подробности.

Необходими, но неосигурени материали и реагенти:

Микроскопски предметни стъкла са положително заредени.

Положителни и отрицателни тъкани контроли

Пустинна камера (или подобна сушилня)

Ксилен или заместител на ксилен

Етанол или реактив алкохол

Камера за разкриване (тенджерата под налягане)

Дейонизирана или дестилирана вода

Измиващ буфер

Реагенти за предварителна обработка

Пероксидазен блок

Протеинов блок (по избор)

Сонда за откриване и полимер

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Bulgarian

Реагенти за отрицателна контрола
Хромогени
Хематоксилин (контраоцветяване)
Реагент за посиняване
Монтажна среда
Покривно стъкло
Светлинен микроскоп (40-400 пъти увеличение)
Автоматизирана платформа за оцветяване на слайдове

Конфигурациите на продукта с антитела са налични за използване на инструментите, посочени в таблицата по-горе.

Съхранение и стабилност:

Съхранявайте при 2°C до 8°C. Продуктът е стабилен до срока на годност, отпечатан върху етикета на флакона, когато се съхранява при тези условия. Да не се използва след изтичане на срока на годност. Съхранението при условия, различни от посочените, трябва да бъде проверено. Разредените реагенти трябва да се използват незабавно; съхранявайте останалия реагент при 2°C до 8°C. Стабилността на разредените от потребителя реагенти не е установена от Biocare.

Положителните и отрицателните контроли трябва да се провеждат едновременно с всички проби от пациенти. Ако се наблюдава неочаквано оцветяване, което не може да се обясни с вариации в лабораторните процедури и се подозира проблем с антиялото, свържете се с техническата поддръжка на Biocare на 1-800-542-2002 или чрез информацията за техническа поддръжка, предоставена на biocare.net.

Подготовка на пробата:

Тъканчетата, фиксирани във формалин, са подходящи за използване преди вграждане в парафин. Костните тъкани трябва да бъдат декалцифицирани преди обработката на тъканите, за да се улесни разрязването на тъканите и да се предотврати повреда на остриетата на микротомата.^{1,2}

Правилно фиксирани и вградени тъкани, експресиращи определената антигенна цел, трябва да се съхраняват на хладно място. Законът за подобряване на клиничната лаборатория (CLIA) от 1988 г. изисква в 42 CFR §493.1259(b), че „Лабораторията трябва да съхранява оцветени предметни стъкла най-малко десет години от датата на изследването и да съхранява блоковете проби най-малко две години от датата на изследването.“³

Третиране на тъкани преди оцветяване:

Извършете индуцирано от топлина извличане на епитоп (HIER) съгласно препоръчания протокол по-долу. Доказано е, че рутинното използване на HIER преди ИНС минимизира несъответствието и стандартизира оцветяването.^{4,5}

Предупреждение и предпазни мерки:

1. Това антияло 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/ЕС на ЕО. Натриев азид (NaN₃), използван като консервант, е токсичен при поглъщане. Натриевият азид може да реагира с оловни и медни водопроводи, 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.)⁶

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 реактиви или проби влязат в контакт с чувствителни зони, измийте ги с обилно количество вода.⁷

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. Предварително разреден реагент на антияло е оптимално разреден за употреба. По-нататъшното разреждане може да доведе до загуба на антигенно оцветяване.

7. Разреждането на концентрирания реагент за антияло трябва да бъде валидирано преди употреба. Всеки използван разрестител, който не е специално препоръчан, също трябва да бъде валидиран за съвместимост и стабилност.

8. За да предотвратите изпаряване и да осигурите максимален капацитет на теста, незабавно затваряйте и отстранявайте реагентите от автоматизираните инструменти след всеки цикъл. Оставянето на реагентите открити може да намали тяхната ефективност и броя на тестовите, които могат да предоставят. Винаги съхранявайте реагентите според указанията, за да запазите тяхната цялост.

9. Изхвърлете всички използвани реагенти и всички други замърсени материали за еднократна употреба, като следвате процедурите за инфекциозни или потенциално инфекциозни отпадъци. Отговорност на всяка лаборатория е да борави с твърди и течни отпадъци според тяхното естество и степен на опасност и да ги третира и изхвърля (или да ги накара да бъдат третирани и изхвърлени) в съответствие с всички приложими разпоредби.

10. Следвайте местните разпоредби за изхвърляне за вашето местоположение заедно с препоръките в информационния лист за безопасност, за да определите безопасното изхвърляне на този продукт

11. ИЛБ е достъпен при поискване и се намира на <http://biocare.net>.

12. За да съобщите за предполагаеми сериозни инциденти, свързани с това устройство, свържете се с местния представител на Biocare и компетентния орган на държавата членка или държавата, в която е установен потребителят.

Инструкции за употреба:

Препоръчителни протоколи за оцветяване за PMS2 [A16-4]:

IntelliPATH FLX и ръчна употреба:

PM344 и IP1344 за IntelliPATH FLX и ръчна употреба са стандартизирани със система за откриване MACH 4. Използвайте TBS за стъпките на измиване.	
Пероксиден блок:	Блокирайте за 5 минути с Peroxidazed 1.
Предварителна обработка:	Извършете извличане на топлина с помощта на Borg или Reveal Decloaker. Обърнете се към информационния лист на Borg или Reveal Decloaker за конкретни инструкции.
Протеинов блок (по избор):	Инкубирайте за 5-10 минути при RT с Background Punisher.
Първично антияло:	Инкубирайте за 30-60 минути при RT.
Откриване:	Инкубирайте за 10 минути при стайна температура с вторична сонда.
	Полимер: Инкубирайте за 10-20 минути при RT с третично-конюгиран полимер.
Хромоген:	Инкубирайте за 5 минути при стайна температура с DAB на Biocare – ИЛИ – Инкубирайте за 5-7 минути при стайна температура с Warp Red.
Counterstain:	Контраоцветете за 30 секунди до 1 минута с CAT хематоксилин. Изплакнете с дейонизирана вода. Нанесете Tacha's Bluing Solution за 1 минута. Изплакнете с дейонизирана вода.
IP1344 е предназначен за използване с IntelliPATH FLX. Обърнете се към ръководството за потребителя за конкретни инструкции за употреба. Когато използвате IntelliPATH FLX, може да се извърши пероксиден блок с IntelliPATH FLX блокиращ пероксидаза реагент (IPB5000) след възстановяване на топлината.	

Автоматизирана система за оцветяване на слайдове ONCORE Pro:

OPAI344 е предназначен за използване с ONCORE Pro. Обърнете се към ръководството за потребителя за конкретни инструкции за употреба. Параметрите на протокола в редактора на протоколи трябва да бъдат програмирани, както следва:	
Име на протокола:	PMC2
Шаблон на протокол (описание):	Специален шаблон (Изисква се откриване на ONCORE Pro-Tect)
Депарафинизация (опция DS буфер):	DS2-50
Извличане на антиген (опция AR):	AR1, високо рН; 105°C
Опция за блокиране:	Буфер
Име на реагента, време, температура:	PMS2, 59 минути, 30°C

Ventana BenchMark ULTRA:

AVI344 е предназначен за използване с BenchMark ULTRA. Обърнете се към ръководството за потребителя за конкретни инструкции за употреба. Препоръчителните параметри на протокола са както следва:	
Шаблон/откриване:	OptiView DAB IHC 12 минути, 12 минути
Протокол за предварителна обработка:	CC2 92 минути, 100°C
Пероксидаза:	Предварителен инхибитор на пероксидазата
Опция (V-Blocker BRI4001):	Инкубирайте за 4 минути (с подходяща опция №, регистрирана от потребителя) V-Blocker се препоръчва да се прилага преди всяко първично анти тяло.
Първично анти тяло:	36 минути, без загряване
Комплект за усилване:	Инкубирайте 4 минути с Amplification HQ Linker и 4 минути с Amplification Multimer.

Серия Q – за Leica BOND-III:

ALI344 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:	
Опция за оцветяване с хромоген	DAB
Име на протокола:	IHC протокол F
Откриване:	Bond Polymer Refine
ТУК:	20 минути с ER2
Пероксиден блок:	5 мин
Фонов блок:	N/A
Маркер (първично анти тяло):	15 мин
Публикувай първичен:	8 мин
Полимер:	8 мин
Смесено хромогенно пречистване:	10 мин
Хематоксилин:	5 мин

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 г⁸

Положителен тъканен контрол: Плацента, рак на дебелото черво

Материалите за външна положителна контрола трябва да бъдат пресни проби, фиксирани, обработени и вградени възможно най-скоро по същия начин като пробата(ите) на пациента. Положителните тъканни контроли са показателни за правилно подготвени тъкани и подходящи техники за оцветяване. Във всеки цикъл на оцветяване трябва да се включи една положителна външна тъканна контрола за всеки набор от условия на теста.

Тъканите, използвани за материалите за външна положителна контрола, трябва да бъдат избрани от проби от пациенти с добре охарактеризирани

ниски нива на положителна целева активност, която дава слабо положително оцветяване. Ниското ниво на положителност за външни положителни контроли е предназначено да осигури откриване на фини промени в чувствителността на първичното анти тяло от нестабилност или проблеми с IHC методологията. Предлаганите в търговската мрежа предметни стъкла за контрол на тъкани или проби, обработени по различен начин от пробата(ите) на пациента, валидират само ефективността на реагента и не проверяват подготовката на тъканите.

Известни положителни тъканни контроли трябва да се използват само за наблюдение на правилната работа на обработените тъкани и тестови реагенти, а не като помощ при формулиране на конкретна диагноза на проби от пациенти. Ако положителните тъканни контроли не успеят да покажат положително оцветяване, резултатите с тестовите проби трябва да се считат за невалидни.

Отрицателен тъканен контрол:

Използвайте отрицателна тъканна контрола (известна на *бъде PMS2* отрицателни), фиксирани, обработени и вградени по начин, идентичен с пробата(ите) на пациента при всяко оцветяване, за да се провери специфичността на IHC първичното анти тяло за демонстрация на целевия антиген и за предоставяне на индикация за специфично фоново оцветяване (фалшиво положително оцветяване). Освен това разнообразието от различни видове клетки, присъстващи в повечето тъканни срезове, може да бъдат използвани от лабораторията като вътрешни отрицателни контролни места за проверка на работата на IHC спецификации. Типовете и източниците на проби, които могат да се използват за отрицателна тъкан контролите са изброени в раздела Характеристики на ефективността.

Ако се появи специфично оцветяване (фалшиво положително оцветяване) в отрицателната тъканна контрола, резултатите от пробите на пациента трябва да се считат за невалидни.

Неспецифичен отрицателен контролен реагент:

Използвайте неспецифична отрицателна реактивна контрола на мястото на първичното анти тяло със срез от всяка проба от пациент, за да оцените неспецифичното оцветяване и да позволите по-добро тълкуване на специфичното оцветяване на мястото на антигена. В идеалния случай отрицателната контрола на реагента съдържа а *PMS2/IgG1 капа миши моноклонални* анти тяло, произведено от супернатанта на тъканна култура по същия начин като първичното анти тяло, но не проявява специфична реактивност с човешки тъкани в същата матрица/разтвор като анти тялото на Bioscage. Разрежете отрицателно контролно анти тяло до същата концентрация на имуноглобулин или протеин като разреденото първично анти тяло, като използвате идентичен разределител. Ако фетален телешки серум се задържа в чистото анти тяло след обработката, фетален телешки серум с протеинова концентрация, еквивалентна на разреденото първично анти тяло в същия разределител, също е подходящ за употреба. (Вижте предоставения реагент). Само разределител може да се използва като по-малко желана алтернатива на описаните по-горе отрицателни реактивни контроли. Инкубационният период за отрицателната реактивна контрола трябва да съответства на този на първичното анти тяло.

Когато се използват панели от няколко анти тела върху серийни срезове, зоните с отрицателно оцветяване на един слайд могат да служат като отрицателна/неспецифична свързваща фонова контрола за други анти тела. За да се разграничи ендогенната ензимна активност или неспецифичното свързване на ензими от специфичната имунореактивност, допълнителни тъкани на пациента могат да бъдат оцветени изключително със субстрат-хромоген или ензимни комплекси (PAP, авидин-биотин, стрептавидин) и съответно субстрат-хромоген.

Проверка на анализа:

Преди първоначалното използване на анти тяло или система за оцветяване в диагностична процедура, потребителят трябва да провери специфичността на анти тялото, като го тества върху поредица от вътрешни тъкани с известни

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Bulgarian



имунохистохимични характеристики, представляващи известни положителни и отрицателни тъкани. Обърнете се към процедурите за контрол на качеството, посочени по-рано в този раздел на листовката на продукта, и към препоръките за контрол на качеството на програмата за сертифициране на CAP⁹ за имунохистохимия и/или насоките за ИНС на NCCLS¹⁰). Тези процедури за контрол на качеството трябва да се повтарят за всяка нова партида анти тяло или винаги, когато има промяна в параметрите на анализа. Тъканите, изброени в раздела за характеристиките на ефективността, са подходящи за проверка на анализа.

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.

Тълкуване на оцветяването:

Положителен тъканен контрол:

Положителната тъканна контрола, оцветена с посоченото анти тяло, трябва първо да се изследва, за да се установи, че всички реагенти функционират правилно. Подходящото оцветяване на прицелните клетки (както е посочено по-горе) е показателно за положителна реактивност. Ако положителните тъканни контроли не успеят да покажат положително оцветяване, всички резултати с тестовите проби трябва да се считат за невалидни.

Цветът на реакционния продукт може да варира в зависимост от използваните субстратни хромогени. Вижте листовките на опаковката на субстрата за очакваните цветни реакции. Освен това метакромазията може да се наблюдава при вариации на метода на оцветяване.¹¹

Когато се използва противооцветяване, в зависимост от продължителността на инкубацията и ефикасността на използваното противооцветяване, противооцветяването ще доведе до оцветяване на клетъчните ядра. Прекомерното или непълно контрастно оцветяване може да компрометира правилното тълкуване на резултатите. Обърнете се към протокола(ите) за препоръчаното контраоцветяване.

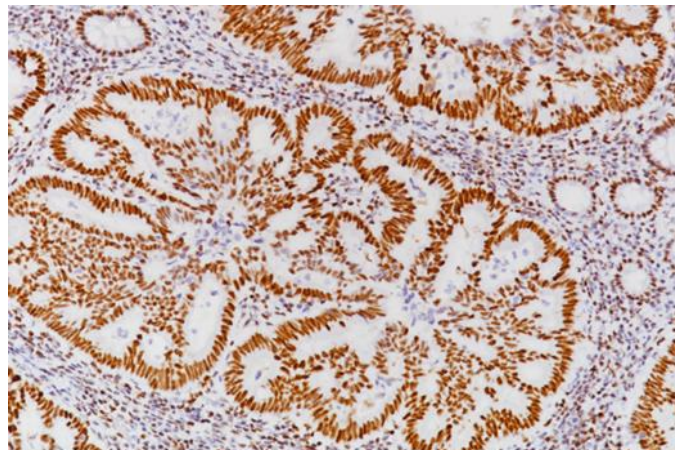
Отрицателен тъканен контрол:

Отрицателната тъканна контрола трябва да се изследва след положителната тъканна контрола, за да се провери специфичността на маркирането на целевия антиген от първичното анти тяло. Липсата на специфично оцветяване в отрицателната тъканна контрола потвърждава липсата на кръстосана реактивност на антитела към клетки/клетъчни компоненти. Ако се появи специфично оцветяване (фалшиво положително оцветяване) в отрицателната външна тъканна контрола, резултатите от пробата от пациента трябва да се считат за невалидни.

Неспецифичното оцветяване, ако е налице, обикновено има дифузен вид. Спорадично оцветяване на съединителната тъкан може да се наблюдава и в срезове от прекомерно фиксирани с формалин тъкани. Използвайте непокътнати клетки за тълкуване на резултатите от оцветяването. Некротичните или дегенерирани клетки често се оцветяват неспецифично.

Тъкан на пациента:

Изследвайте проби от пациенти, оцветени с посоченото анти тяло последно. Положителният интензитет на оцветяване трябва да се оценява в контекста на всяко неспецифично фоново оцветяване на отрицателната контрола с реагент. Както при всеки имунохистохимичен тест, отрицателен резултат означава, че антигенът не е бил открит, а не че антигенът е отсъствал в анализирани клетки/тъкан. Ако е необходимо, използвайте панел от антитела за идентифициране на фалшиво-отрицателни реакции.



Рак на дебелото черво, оцветен с PMS2 анти тяло.

Обърнете се към Резюме и Обяснение и Ограничения за конкретна информация относно посочената имунореактивност на антитела.

Ограничения:

Общи ограничения:

1. За *in vitro* диагностична употреба
2. Този продукт е само за професионална употреба: Имунохистохимията е многоетапен диагностичен процес, който се състои от специализирано обучение за избор на подходящи реагенти; подбор, фиксиране и обработка на тъкани; подготовка на ИНС слайда; и интерпретация на резултатите от оцветяването.
3. Оцветяването на тъканта зависи от обработката и обработката на тъканта преди оцветяването. Неправилното фиксиране, замразяване, размразяване, измиване, сушене, нагряване, нарязване или замърсяване с други тъкани или течности може да доведе до артефакти, улавяне на антитела или фалшиво отрицателни резултати. Непоследователните резултати може да се дължат на вариации в методите за фиксиране и вграждане или на присъщи нередности в тъканта.¹²
4. Прекомерното или непълно контрастно оцветяване може да компрометира правилното тълкуване на резултатите.
5. Клиничната интерпретация на всяко положително или отрицателно оцветяване трябва да се оценява в контекста на клиничното представяне, морфологията и други хистопатологични критерии. Клиничната интерпретация на всяко положително или отрицателно оцветяване трябва да бъде допълнена от морфологични изследвания, като се използват подходящи положителни и отрицателни вътрешни и външни контроли, както и други диагностични тестове. Отговорност на квалифициран патолог, който е запознат с правилното използване на ИНС анти тела, реагенти и методи, е да интерпретира всички стъпки, използвани за подготовка и тълкуване на крайния ИНС препарат.
6. Оптималното разреждане на анти тялото 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.
7. Този продукт не е предназначен за използване в поточна цитометрия. Характеристиките на ефективността не са определени за поточна цитометрия.

8. Тъкани от хора, заразени с вируса на хепатит В и съдържащи повърхностен антиген на хепатит В (HBsAg), могат да проявят неспецифично оцветяване с пероксидаза от хрян.¹³
9. Реагентите могат да покажат неочаквани реакции в нетествани преди това тъкани. Възможността за неочаквани реакции дори в тествани тъканни групи не може да бъде напълно елиминирана поради биологичната вариабилност на експресията на антиген в неоплазми или други патологични тъкани.¹⁴ Свържете се с техническата поддръжка на Biocare на 1-800-542-2002 или чрез информацията за техническа поддръжка, предоставена на biocare.net, с документираните неочаквани реакции.
10. Нормалните/неимуни серуми от същия животински източник като вторичните антисеруми, използвани в етапите на блокиране, могат да причинят фалшиво отрицателни или фалшиво положителни резултати поради автоантитела или естествени антитела.
11. Могат да се наблюдават фалшиви положителни резултати поради неимунологично свързване на протеини или продукти на субстратна реакция. Те могат също да бъдат причинени от псевдопероксидазна активност (еритроцити), ендогенна пероксидазна активност (цитохром С) или ендогенен биотин (напр. черен дроб, гърди, мозък, бъбрек) в зависимост от вида на използваното имунооцветяване.¹²

Специфични за продукта ограничения:

Не са отбелязани допълнителни специфични за продукта ограничения.

Отстраняване на неизправности:

1. Няма оцветяване на предметни стъкла – Проверете, за да определите, че са използвани подходящи тъкани за положителна контрола, антитела и продукти за откриване.
2. Слабо оцветяване на всички предметни стъкла – Проверете, за да определите, че са използвани подходящи тъкани за положителна контрола, антитела и продукти за откриване.
3. Прекомерен фон на всички слайдове – Възможно е да има високи нива на ендогенен биотин (ако се използват продукти за откриване на базата на биотин), ендогенна HRP активност, превръщаща хромогена в оцветен краен продукт (използвайте пероксидазен блок) или прекомерно неспецифично протеиново взаимодействие (използвайте протеинов блок, като блокиращ разтвор на базата на серум или казеин).
4. Тъканните срезове се измиват от предметните стъкла по време на инкубацията – Проверете предметните стъкла, за да се уверите, че са положително заредени.
5. Специфично оцветяване е твърде тъмно – Проверете протокола, за да определите дали към предметното стъкло е приложен правилен титър на антитела, както и правилните времена на инкубация за всички реагенти. Освен това се уверете, че протоколът има достатъчно стъпки на промиване, за да се отстранят излишните реагенти след приключване на стъпките на инкубация.

препратки:

1. Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule, 57 FR 7163, February 28, 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. J Histotechnol. 1999 Sep;22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. Biotech Histochem. 1996 Jan;71(5):263-70.
6. 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."
7. 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.

8. 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
9. College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. Http://www.cap.org (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. Histochemistry 1987; 86:471-478.
12. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983; 14:767.
13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. Am J Clin Path 1980; 73:626.
14. Herman GE and Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. Biotech & Histochem 1991; 66:194.
15. Sordet C, Goetz J, Sibilia J. Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease. Joint Bone Spine. 2006 Dec;73(6):646-54.
16. Peltomäki P. Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer. J Clin Oncol 2003;21:1174-9.

Ultraline антителата са разработени единствено от Biocare Medical LLC и не означават одобрение или одобрение на Biocare антитела от Ventana Medical Systems, Inc или Roche. Biocare, Ventana и Roche не са свързани, свързани или свързани по никакъв начин. Ventana®, BenchMark®, ultraView и OptiView са търговски марки на Roche.

Антителата от серията Q са разработени единствено от Biocare Medical LLC и не означават одобрение или одобрение на антителата Biocare от Leica Biosystems. Biocare и Leica Biosystems не са свързани, свързани или свързани по никакъв начин. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX и BOND-III са търговски марки на Leica Biosystems.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Chinese (Simplified)



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

预期用途：

为了 体外诊断用途

PMS2 [A16-4] 是一种鼠单克隆抗体，供专业实验室使用，在常规组织病理学方法（使用非免疫组化染色）初步诊断肿瘤后，通过免疫组化 (IHC) 定性鉴定福尔马林固定石蜡包埋 (FFPE) 人体组织中的 PMS2 蛋白。对任何染色或缺失的临床解释应辅以采用适当对照的形态学研究，并由合格的病理学家结合患者的临床病史和其他诊断检查进行评估。

该抗体的性能尚未得到验证，并且不适用于识别先前诊断为患有微卫星不稳定性风险的癌症患者。

摘要和解释：

PMS2 减数分裂后分离增加 2 (PMS2) 基因位于 7 号染色体上。¹⁵PMS2 与 MSH2、MLH1 和 MSH6 一起参与 DNA 错配修复 (MMR) 通路，被正常增殖细胞用来修复 DNA 复制过程中可能发生的突变。PMS2 的基因产物与 MLH1 形成异二聚体，后者与结合 DNA 错配碱基的 MSH2 相互作用。PMS2 抗体可能有助于胃肠道肿瘤（包括结直肠癌）的分类。^{15,16}

程序原则：

本抗体产品可用作福尔马林固定、石蜡包埋组织切片免疫组化检测的一抗。一般而言，免疫组化 (IHC) 染色技术可以通过连续应用抗原来可视化抗原 针对抗原的特异性抗体（一抗）、针对一抗的二抗（可选连接抗体/探针）、酶复合物和显色底物，并插入洗涤步骤。酶促活化显色剂，在抗原位点产生可见的反应产物。然后，可将标本复染，并盖上盖玻片。结果可通过光学显微镜进行判读。显微镜并有助于病理生理过程的鉴别诊断，这可能或可能与特定抗原无关。

材料和方法：

提供的试剂：

对于 CM344AK

PMS2 (CM344A) 1 x 0.1 毫升

雷诺阿红稀释剂 (PD904H) 1 x 25 毫升

对于 CM344BK

PMS2 (CM344B) 1 x 0.5 毫升

雷诺阿红稀释剂 (PD904JJ) 1 x 50 毫升

主机来源：小鼠单克隆

物种反应性：人类；其他物种未经测试。

克隆：A16-4

同型：IgG1/k

蛋白质浓度：请联系 Biocare 技术支持以了解具体的 Ig 浓度。

特异性：PMS2

细胞定位：核

方法：亲和纯化小鼠单克隆

重构、混合、稀释、滴定：

预稀释抗体试剂已进行最佳稀释，适用于自动化仪器染色系统。进一步稀释可能会导致抗原染色失效。用户必须验证任何此类变化。用户实验室的组织处理和技术程序差异可能会导致结果出现显著差异，因此需要定期进行内部控制（参见质量控制部分）。

浓缩试剂需要按照上表所示进行稀释。

已知应用：

免疫组织化学（福尔马林固定石蜡包埋组织）

供货方式：

集中：

缓冲盐水溶液，pH 值为 7.2-7.4，含有蛋白质载体和低于 0.1% 的叠氮化钠防腐剂。有关更多详细信息，请参阅安全数据表。

即用型：

缓冲盐溶液，pH 值为 6.1-6.3，含有蛋白质载体和低于 0.1% 的叠氮化钠防腐剂。有关更多详细信息，请参阅安全数据表。

雷诺阿红稀释剂 (PD904)：

缓冲盐溶液，pH 值为 6.1-6.3，含有蛋白质载体和低于 0.1% 的叠氮化钠防腐剂。有关更多详细信息，请参阅安全数据表。

需要但未提供的材料和试剂：

显微镜载玻片带正电。

阳性和阴性组织对照

沙漠室（或类似的干燥炉）

二甲苯或二甲苯替代品

乙醇或试剂醇

解除隐形室（压力锅）

去离子水或蒸馏水

洗涤缓冲液

预处理试剂

过氧化物酶阻断

蛋白质块（可选）

检测探针和聚合物

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Chinese (Simplified)



阴性对照试剂

发色团

苏木精 (复染)

发蓝试剂

封片剂

盖玻片

光学显微镜 (放大倍数40-400倍)

自动载玻片染色平台

抗体产品的配置可用于上表所示的仪器。

储存和稳定性：

储存于 2°C 至 8°C。在此条件下储存，本产品在本瓶标签上印制的有效期内保持稳定。请勿在有效期后使用。任何非指定条件下的储存都必须进行验证。稀释后的试剂应立即使用；剩余试剂请储存于 2°C 至 8°C。Biocare 尚未确定用户稀释试剂的稳定性。

所有患者标本均应同时进行阳性和阴性对照。如果观察到意外染色，且无法通过实验室操作流程的差异来解释，并怀疑抗体存在问题，请联系 Biocare 技术支持，电话：1-800-542-2002，或通过 biocare.net 提供的技术支持信息联系。

样品制备：

福尔马林固定的组织适合在石蜡包埋前使用。骨组织应在组织处理前进行脱钙处理，以便于组织切割，并防止损坏切片刀刀片。^{1,2}

表达特定抗原靶点的、已正确固定和包埋的组织应存放于阴凉处。1988年《临床实验室改进法案》(CLIA) 42 CFR §493.1259(b) 规定：“实验室必须保留染色载玻片自检查之日起至少十年，并保留标本块自检查之日起至少两年。”³

染色前组织处理：

按照以下推荐方案进行热诱导表位修复 (HIER)。免疫组化 (IHC) 前常规进行 HIER 已被证实可最大限度地减少不一致性并使染色标准化。^{4,5}

警告和注意事项：

1. 本抗体含有低于0.1%的叠氮化钠。根据美国29 CFR 1910.1200、美国职业安全与健康管理局 (OSHA) 危险品通则和欧盟指令91/155/EC，低于0.1%的浓度不属于可报告的危险化学品。叠氮化钠 (NaN₃) 用作防腐剂的叠氮化钠，误食后可能有毒。叠氮化钠可能与铅和铜管道发生反应，生成易爆的金属叠氮化物。处理后，请用大量清水冲洗，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)⁶
2. 样本 (固定前后) 以及与其接触的所有材料均应按可能传播感染的方式处理，并采取适当的预防措施进行处置。切勿用口吸取试剂，并避免试剂和样本接触皮肤和黏膜。如果试剂或样本接触到敏感部位，请用大量清水冲洗。⁷
3. 试剂的微生物污染可能导致非特异性染色的增加。
4. 孵育时间或温度与规定不符可能会导致错误结果。用户必须确认任何此类更改。
5. 请勿使用超过试剂瓶上印的有效期的试剂。
6. 预稀释抗体试剂已达到最佳使用稀释度。进一步稀释可能会导致抗原染色丢失。

7. 浓缩抗体试剂的稀释度在使用前必须经过验证。任何非特别推荐的稀释剂也必须经过兼容性和稳定性验证。

8. 为防止试剂蒸发并确保最大检测容量，每次运行后请立即盖上试剂盖并从自动化仪器中取出试剂。试剂暴露在外会降低其有效性和检测次数。请务必按照说明储存试剂，以保持其完整性。

9. 按照处理感染性或潜在感染性废物的程序，处置所有用过的试剂和任何其他受污染的一次性材料。每个实验室有责任根据固体和液体废物的性质和危险程度进行处理，并根据任何适用法规对其进行处理和处置 (或委托他人进行处理和处置)。

10. 遵循您所在地的当地处置法规以及安全数据表中的建议，以确定本产品的安全处置

11. 可根据要求提供 SDS，网址为 <http://biocare.net>。

12. 要报告与本设备有关的疑似严重事故，请联系当地的 Biocare 代表以及用户所在成员国或国家的主管部门。

使用说明：

PMS2 [A16-4] 的推荐染色方案：

IntelliPATH FLX 和手册使用：

适用于 IntelliPATH FLX 和手动操作的 PM344 和 IPI344 已通过 MACH 4 检测系统进行标准化。使用 TBS 进行清洗步骤。	
过氧化物阻断：	用过氧化物酶 1 封闭 5 分钟。
预处理：	使用 Borg 或 Reveal Decloaker 进行热回收。具体操作方法请参阅 Borg 或 Reveal Decloaker 数据表。
蛋白质块 (可选)：	在室温下与 Background Punisher 一起孵育 5-10 分钟。
一抗：	在室温下孵育 30-60 分钟。
检测：	使用辅助探针在室温下孵育 10 分钟。
	聚合物：与三级共轭聚合物在室温下孵育 10-20 分钟。
发色团：	在室温下与 Biocare 的 DAB 孵育 5 分钟 - 或者 - 在室温下与 Warp Red 孵育 5-7 分钟。
复染剂：	用 CAT 苏木精复染 30 秒至 1 分钟。用去离子水冲洗。用 Tacha 蓝液化复染 1 分钟。用去离子水冲洗。
IPI344 适用于 IntelliPATH FLX。具体使用方法请参阅用户手册。使用 IntelliPATH FLX 时，可在热回收后使用 IntelliPATH FLX 过氧化物酶阻断剂 (IPB5000) 进行过氧化物阻断。	

ONCORE Pro 自动载玻片染色系统：

OPAI344 旨在与 ONCORE Pro 配合使用。具体使用方法请参阅用户手册。协议编辑器中的协议参数应按如下方式设置：	
协议名称：	PMS2
协议模板 (描述)：	特殊模板 (需要 ONCORE Pro-Tect 检测)
脱蜡 (DS 缓冲液选项)：	DS2-50
抗原修复 (AR 选项)：	AR1, 高 pH 值；105°C

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Chinese (Simplified)



阻止选项：	缓冲
试剂名称、时间、温度：	PMS2, 59分钟, 30°C

Ventana BenchMark ULTRA：

AVI344 适用于 BenchMark ULTRA。具体使用方法请参阅用户手册。建议的协议参数如下：

模板/检测：	OptiView DAB IHC 12 分钟, 12 分钟
预处理方案：	CC2 92分钟, 100°C
过氧化物酶：	前过氧化物酶抑制剂
选项 (V-Blocker BRI4001) ：	孵育 4 分钟 (用户注册适当的选项号) 建议在任何一抗之前使用 V-Blocker。
一抗：	36分钟, 无热灭
扩增试剂盒：	与 Amplification HQ Linker 孵育 4 分钟, 与 Amplification Multimer 孵育 4 分钟。

Q 系列 – 适用于 Leica BOND-III：

ALI344 适用于 Leica BOND-III。具体使用方法请参阅用户手册。建议的协议参数如下：

显色染色选项	轻拍
协议名称：	IHC 方案 F
检测：	粘合聚合物精炼
这里：	ER2 20分钟
过氧化物酶阻断：	5分钟
背景块：	不适用
标记物 (一抗)：	15分钟
小学后：	8分钟
聚合物：	8分钟
混合色原精炼：	10分钟
苏木精：	5分钟

质量控制：

请参阅 CLSI 免疫组织化学检测设计和实施质量标准；批准指南-第二版 (I/LA28-A2) CLSI Wayne, 宾夕法尼亚州美国 (www.clsi.org)。2011⁸

阳性组织对照：胎盘、结肠癌

外部阳性对照材料应为新鲜标本，并尽快以与患者标本相同的方式进行固定、处理和包埋。阳性组织对照表明组织制备正确且染色技术正确。每组检测条件下，每次染色都应包含一个阳性外部组织对照。

用于外部阳性对照材料的组织应选自阳性靶标活性水平明确且阳性染色较弱的患者样本。外部阳性对照的低阳性水平旨在确保能够检测到因 IHC 方法学不稳定或问题导致的一抗灵敏度细微变化。市售的组织对照载玻片或与患者样本处理方式不同的样本仅用于验证试剂性能，无法验证组织制备。

已知阳性组织对照仅应用于监测已处理组织和检测试剂的正确性能，而非用于辅助对患者样本进行特异性诊断。如果阳性组织对照未显示阳性染色，则检测样本的结果应视为无效。

阴性组织对照：

使用阴性组织对照 (已知为 PMS2 每次染色时，以与患者样本相同的方式固定、处理和嵌入 (阴性)，以验证 IHC 一抗对展示目标抗原，并提供特定背景染色的指示 (假阳性染色)。此外，大多数组织切片中存在的各种不同类型的细胞可能供实验室人员用作内部阴性对照点，以验证 IHC 的性能规格。可用于阴性组织样本的类型和来源控制列于“性能特性”部分。

如果阴性组织对照中出现特定染色 (假阳性染色)，则患者标本的结果应视为无效。

非特异性阴性试剂对照：

使用非特异性阴性试剂对照代替一抗，对每例患者标本进行切片检测，以评估非特异性染色，并更好地解释抗原位点的特异性染色。理想情况下，阴性试剂对照包含 PMS2/IgG1 kappa 小鼠单克隆抗体以与一抗相同的方式从组织培养上清液中产生，但在与 Biocare 抗体相同的基质/溶液中与人体组织无特异性反应。使用相同的稀释剂，将阴性对照抗体稀释至与稀释的一抗相同的免疫球蛋白或蛋白质浓度。如果处理后纯抗体中仍残留胎牛血清，则使用与稀释的一抗在相同稀释剂中蛋白浓度相当的胎牛血清也适用。(请参阅提供的试剂)。单独使用稀释剂可作为先前描述的阴性对照的替代方案，但效果较差。阴性对照的孵育期应与一抗的孵育期一致。

当在连续切片上使用多种抗体组合时，一张载玻片上的负染色区域可作为其他抗体的阴性/非特异性结合背景对照。为了区分内源性酶活性或酶的非特异性结合与特异性免疫反应，可对其他患者组织分别进行底物-发色团或酶复合物 (PAP、亲和素-生物素、链霉亲和素) 以及底物-发色团的染色。

检测验证：

在诊断程序中首次使用抗体或染色系统之前，用户应通过在一系列具有已知免疫组化性能特征 (代表已知阳性和阴性组织) 的室内组织上进行测试来验证抗体的特异性。请参阅产品说明书本节中先前概述的质量控制程序以及 CAP 认证计划的质量控制建议。⁹免疫组织化学和/或 NCCLS IHC 指南¹⁰)。每批新抗体或检测参数发生变化时，都应重复这些质量控制程序。“性能特性”部分列出的组织适用于检测验证。

故障排除：

根据提供的数据表，遵循抗体特定的实验方案建议。如果出现异常结果，请联系 Biocare 技术支持，电话：1-800-542-2002。

染色解释：

阳性组织对照：

应首先检查用指定抗体染色的阳性组织对照，以确保所有试剂均正常发挥作用。靶细胞的正确染色 (如上所示) 提示反应性为阳性。如果阳性组织对照未能显示阳性染色，则测试样本的任何结果都应被视为无效。

反应产物的颜色可能因所用底物发色团而异。请参阅底物包装说明书，了解预期的显色反应。此外，染色方法不同，可能会出现异染现象。¹¹

使用复染剂时，根据孵育时间和复染剂的效力，复染会导致细胞核着色。过度或不完全的复染可能会影响结果的正确解读。请参阅实验方案，了解推荐的复染剂。

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Chinese (Simplified)



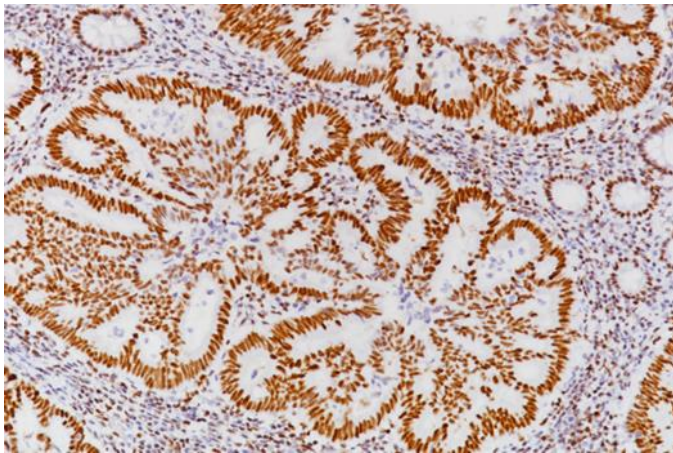
阴性组织对照：

阴性组织对照应在阳性组织对照后进行检查，以验证一抗标记靶抗原的特异性。阴性组织对照中未出现特异性染色，证实抗体与细胞/细胞成分无交叉反应。如果在阴性外部组织对照中出现特定染色（假阳性染色），则应认为患者标本的结果无效。

如果存在非特异性染色，通常呈弥漫性。在福尔马林固定过度的组织切片中，也可能观察到结缔组织的零星染色。请使用完整细胞来解释染色结果。坏死或退化的细胞通常呈非特异性染色。

患者组织：

检查用指示抗体染色的患者样本 最后。阳性染色强度应结合阴性试剂对照的任何非特异性背景染色进行评估。与任何免疫组织化学检测一样，阴性结果表示未检测到抗原，而不是表示所检测的细胞/组织中不存在该抗原。如有必要，可使用一组抗体来识别假阴性反应。



用PMS2 抗体染色的结肠癌。

有关指示抗体免疫反应性的具体信息，请参阅摘要和解释及限制。

限制：

一般限制：

1. 为了 体外诊断用途
2. 本产品仅供专业人士使用：免疫组织化学是一个多步骤的诊断过程，包括选择适当试剂的专门培训；组织选择、固定和处理；IHC 载玻片的制备；以及染色结果的解释。
3. 组织染色取决于染色前对组织的处理和加工。不当的固定、冷冻、解冻、清洗、干燥、加热、切片，或被其他组织或液体污染，都可能产生伪影、抗体捕获或假阴性结果。结果不一致可能是由于固定和包埋方法的差异，或组织本身的不规则性造成的。¹²
4. 过度或不完全的复染可能会影响结果的正确解释。
5. 任何阳性或阴性染色的临床解释都应结合临床表现、形态学和其他组织病理学标准进行评估。任何阳性或阴性染色的临床解释都应结合形态学研究（采用适当的阳性和阴性内外部对照）以及其他诊断检测手段进行

补充。熟悉 IHC 抗体、试剂和方法正确使用的合格病理学家有责任解释 IHC 最终制剂制备和解读的所有步骤。

6. 特定应用的最佳抗体稀释度和方案可能有所不同。这些因素包括但不限于固定、热修复方法、孵育时间、组织切片厚度和所用的检测试剂盒。由于这些独特试剂具有卓越的灵敏度，建议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。数据手册中的建议和方案基于 Biocare 产品的独家使用。最终，研究人员有责任确定最佳条件。
7. 本产品不适用于流式细胞术。其性能特征尚未确定。
8. 感染乙型肝炎病毒并含有乙肝表面抗原 (HBsAg) 的人的组织可能会被辣根过氧化物酶非特异性染色。¹³
9. 试剂在未测试过的组织中可能会出现意外反应。由于肿瘤或其他病理组织中抗原表达的生物学变异性，即使在已测试的组织组中，发生意外反应的可能性也无法完全排除。¹⁴请拨打 1-800-542-2002 联系 Biocare 技术支持，或通过 biocare.net 上提供的技术支持信息，并提供记录的意外反应。
10. 与阻断步骤中使用的二抗血清来自同一动物来源的正常/非免疫血清可能会因自身抗体或天然抗体而导致假阴性或假阳性结果。
11. 假阳性结果可能由于蛋白质或底物反应产物的非免疫学结合而出现。根据所用免疫染色的类型，假阳性结果也可能由假过氧化物酶活性（红细胞）、内源性过氧化物酶活性（细胞色素C）或内源性生物素（例如肝脏、乳腺、脑、肾脏）引起。¹²

产品特定限制：

未注明其他产品特定限制。

故障排除：

1. 任何载玻片均未染色——检查以确定已使用适当的阳性对照组织、抗体和检测产品。
2. 所有载玻片染色较弱 - 检查以确定已使用适当的阳性对照组织、抗体和检测产品。
3. 所有载玻片的背景过高——可能存在高水平的内源性生物素（如果使用基于生物素的检测产品）、内源性 HRP 活性将发色团转化为有色最终产物（使用过氧化物酶阻断剂）或过量的非特异性蛋白质相互作用（使用蛋白质阻断剂，例如血清或酪蛋白基阻断溶液）。
4. 组织切片在孵育过程中从载玻片上洗掉 - 检查载玻片以确保其带正电荷。
5. 特定染色过深——请检查实验方案，确定在载玻片上应用的抗体滴度是否合适，以及所有试剂的孵育时间是否合适。此外，请确保实验方案中包含足够的洗涤步骤，以便在孵育步骤完成后去除多余的试剂。

参考：

1. Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histochemistry. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule, 57 FR 7163, February 28, 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. J Histochemol. 1999 Sep;22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. Biotech Histochem. 1996 Jan;71(5):263-70.
6. 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."

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Chinese (Simplified)



7. 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.
8. 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
9. College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. Http://www.cap.org (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. Histochemistry 1987; 86:471-478.
12. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983; 14:767.
13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. AmJ Clin Path 1980; 73:626.
14. Herman GE and Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. Biotech & Histochem 1991; 66:194.
15. Sordet C, Goetz J, Sibilia J. Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease. Joint Bone Spine. 2006 Dec;73(6):646-54.
16. Peltomäki P. Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer. J Clin Oncol 2003;21:1174-9.

Ultraline 抗体由 Biocare Medical LLC 独家开发, 并不意味着 Ventana Medical Systems, Inc 或罗氏公司认可或认可 Biocare 抗体。Biocare、Ventana 和罗氏公司之间不存在任何关联、关联或关系。Ventana®、BenchMark®、ultraView 和 OptiView 是罗氏公司的商标。

Q系列抗体由Biocare Medical LLC独家开发, 并不意味着Leica Biosystems认可或认可Biocare抗体。Biocare与Leica Biosystems之间没有任何关联、关联或关系。Leica、Leica Biosystems、BOND-MAX和BOND-III是Leica Biosystems的商标。

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Chinese (Traditional)



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series- For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine - For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

預期用途：

為了體外診斷用途

PMS2 [A16-4] 是一種小鼠單株抗體，供專業實驗室使用，在透過常規組織病理學使用非免疫組織化學染色對腫瘤進行初步診斷後，透過免疫組織化學 (IHC) 對福馬林固定石蠟包埋 (FFPE) 人體組織中的 PMS2 蛋白進行定性鑑定。對任何染色或缺失的臨床解釋都應透過使用適當對照的形態學研究進行補充，該抗體的性能並未與經驗豐富的臨床病理學家和其他診斷專家進行過有微衛星不穩定性風險的癌症患者。

摘要與解釋：

PMS2 減數分裂後分離增加 2 (PMS2) 基因位於 7 號染色體。¹⁵ PMS2 與 MSH2、MLH1 和 MSH6 一起作為 DNA 錯配修復 (MMR) 路徑的一部分發揮作用，並被正常增殖細胞用來修復 DNA 複製過程中可能發生的突變。PMS2 的基因產物與 MLH1 形成異二聚體，並與 DNA 中錯配鹼基結合的 MSH2 相互作用。PMS2 抗體可能有助於對胃腸道腫瘤 (包括大腸直腸癌) 進行分類。^{15,16}

程序原則：

此抗體產品可用作福馬林固定、石蠟包埋組織切片免疫組織化學檢測的一抗。一般來說，免疫組織化學 (IHC) 染色技術可以透過連續應用抗原來可視化抗原。針對抗原的特異性抗體 (一抗)、針對一抗的二抗 (可連連接抗體/探針)、酵素複合物和顯色底物，並插入洗滌步驟。髮色團的酵素活化會在抗原位點產生可見的反應產物。然後可以將樣本複染，並蓋上蓋玻片。使用光來解釋結果。顯微鏡並有助於病理生理過程的鑑別診斷，這可能或可能與特定抗原無關。

材料與方法：

提供的試劑：

對於 CM344AK

PMS2 (CM344A) 1 x 0.1 毫升

雷諾阿紅稀釋劑 (PD904H) 1 x 25 毫升

對於 CM344BK

PMS2 (CM344B) 1 x 0.5 毫升

雷諾阿紅稀釋劑 (PD904JJ) 1 x 50 毫升

主機來源：小鼠單株

物種反應性：人類;其他物種尚未測試。

複製：A16-4

同型：IgG1/k

蛋白質濃度：請聯絡 Biocare 技術支援以了解特定的 Ig 濃度。

特異性：PMS2

細胞定位：核

方法：親和純化小鼠單克隆

重構、混合、稀釋、滴定：

預稀釋抗體試劑經過最佳稀釋，可用於自動儀器染色系統。進一步稀釋可能會導致抗原染色的喪失。用戶必須驗證任何此類更改。使用者實驗室的組織

處理和技術程序的差異可能會導致結果的顯著差異，因此需要定期進行內部控制 (請參閱品質控制部分)。
濃縮試劑需要依照上表所示進行稀釋。

已知應用：

免疫組織化學 (福馬林固定石蠟包埋組織)

供貨方式：

集中：

緩衝鹽水溶液，pH 值為 7.2-7.4，含有蛋白質載體和少於 0.1% 的疊氮化鈉防腐劑。請參閱安全資料表以了解更多詳細資訊。

即用型：

緩衝鹽水溶液，pH 值為 6.1-6.3，含有蛋白質載體和少於 0.1% 的疊氮化鈉防腐劑。請參閱安全資料表以了解更多詳細資訊。

雷諾阿紅稀釋劑 (PD904)：

緩衝鹽水溶液，pH 值為 6.1-6.3，含有蛋白質載體和少於 0.1% 的疊氮化鈉防腐劑。請參閱安全資料表以了解更多詳細資訊。

需要但未提供的材料和試劑：

顯微鏡載玻片帶正電。

陽性和陰性組織對照

沙漠室 (或類似的乾燥爐)

二甲苯或二甲苯替代品

乙醇或試劑醇

解除隱形室 (壓力鍋)

去離子水或蒸餾水

洗滌緩衝液

預處理試劑

過氧化物酶阻斷

蛋白質塊 (可選)

檢測探針和聚合物

陰性對照試劑

髮色團

蘇木精 (複染)

發藍試劑

封片劑

蓋玻片

光學顯微鏡 (放大倍率 40-400 倍)

自動玻片染色平台

抗體產品的配置可用於上表所示的儀器。

儲存和穩定性：



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

16/134



TP v9 (04/07/2025)

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

EC REP EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Chinese (Traditional)

儲存溫度為 2°C 至 8°C。在這些條件下儲存時，產品在小瓶標籤上印刷的有效期內是穩定的。請勿在有效期限後使用。除規定條件外，任何條件下的儲存都必須經過驗證。稀釋後的試劑應及時使用；將剩餘的試劑儲存在 2°C 至 8°C 的溫度下。Biocare 尚未確定使用者稀釋試劑的穩定性。

應針對所有患者樣本同時進行陽性和陰性對照。如果觀察到意外染色，無法透過實驗室程序的變化來解釋，並且懷疑抗體存在問題，請聯繫 Biocare 技術支持，電話 1-800-542-2002 或透過 biocare.net 上提供的技術支援資訊。

樣品製備：

用福馬林固定的組織適合在石蠟包埋前使用。在組織處理之前應對骨組織進行脫鈣，以便於組織切割並防止損壞切片機刀片。^{1,2}

表達特定抗原標靶的適當固定和包埋的組織應存放在陰涼處。1988 年《臨床實驗室改進法案》(CLIA) 在 42 CFR §493.1259(b) 中要求「實驗室必須保留染色玻片自檢查之日起至少十年，保留標本塊自檢查之日起至少兩年」。³

染色前組織處理：

依照下面建議的方案進行熱誘導表位檢索 (HIER)。事實證明，在 IHC 之前常規使用 HIER 可以最大限度地減少不一致並標準化染色。^{4,5}

警告和注意事項：

1. 本抗體含有低於 0.1% 的疊氮化鈉。根據美國 29 CFR 1910.1200、美國職業安全與健康管理局 (OSHA) 危險通報和歐盟指令 91/155/EC，濃度低於 0.1% 的物質不屬於應報告的危險物質。疊氮化鈉 (NaN₃) 用作防腐劑，如果攝入則有毒。疊氮化鈉可能與鉛和銅管道反應，形成易爆的金屬疊氮化物。處理後，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)
2. 圖案前後的標本以及與其接觸的所有材料都應作為可能傳播感染的材料進行處理，並採取適當的預防措施進行處置。切勿用嘴巴吸取試劑，避免試劑和樣本接觸皮膚和黏膜。如果試劑或樣本接觸到敏感區域，請用大量水沖洗。
3. 試劑的微生物污染可能導致非特异性染色的增加。
4. 孵育時間或溫度若不符合規定，可能會產生錯誤的結果。用戶必須驗證任何此類更改。
5. 請勿使用超過試劑瓶上印的有效期限的試劑。
6. 預稀釋抗體試劑已進行最佳稀釋後使用。進一步稀釋可能會導致抗原染色的喪失。
7. 濃縮抗體試劑的稀釋度必須經過驗證後才能使用。任何未特別推薦的稀釋劑也必須經過相容性和穩定性驗證。
8. 為防止蒸發並確保最大測試容量，每次運轉後請立即蓋上自動儀器上的試劑並取出。讓試劑暴露在戶外會降低其有效性以及所能提供的測試次數。始終按照指示儲存試劑以保持其完整性。
9. 依照傳染性或潛在傳染性廢棄物的程序處理所有用過的試劑和任何其他被污染的一次性材料。每個實驗室有責任根據固體和液體廢物的性質和危險程度進行處理，並根據任何適用法規對其進行處理和處置 (或對其進行處理和處置)。
10. 遵循您所在地的當地處置法規以及安全資料表中的建議，以確定本產品的安全處置。
11. 可依要求提供 SDS，網址為 <http://biocare.net>。
12. 若要通報與本設備有關的疑似嚴重事故，請聯絡當地的 Biocare 代表以及使用者所在成員國或國家的主管機關。

使用說明：

PMS2 [A16-4] 的建議染色方案：

IntelliPATH FLX 與手冊使用：

用於 IntelliPATH FLX 和手動使用的 PM344 和 IPI344 已經透過 MACH 4 檢測系統進行了標準化。使用 TBS 進行清洗步驟。



過氧化物阻斷：	用過氧化物酶 1 封閉 5 分鐘。
預處理：	使用 Borg 或 Reveal Decloaker 進行熱檢索。有關具體說明，請參閱 Borg 或 Reveal Decloaker 資料表。
蛋白質塊 (可選)：	在室溫下與 Background Punisher 一起孵育 5-10 分鐘。
一抗：	在室溫下孵育 30-60 分鐘。
檢測：	使用輔助探針在室溫下孵育 10 分鐘。 聚合物：與三級共軛聚合物在室溫下孵育 10-20 分鐘。
髮色團：	在室溫下與 Biocare 的 DAB 孵育 5 分鐘 - 或 - 在室溫下與 Warr-Bed 孵育 5-7 分鐘。
複染劑：	以 CAT 蘇木精複染 30 秒至 1 分鐘。用去離子水沖洗。 塗抹 Tacha 藍化溶液 1 分鐘。用去離子水沖洗。
IPI344 旨在與 IntelliPATH FLX 一起使用。有關具體的使用說明，請參閱使用手冊。使用 IntelliPATH FLX 時，可在熱回收後使用 IntelliPATH FLX 過氧化物酶阻斷試劑 (IPB5000) 進行過氧化物阻斷。	

ONCORE Pro 自動載玻片染色系統：

OPA1344 旨在與 ONCORE Pro 一起使用。有關具體的使用說明，請參閱使用手冊。協議編輯器中的協定參數應如下編程：	
協定名稱：	PMS2
協議模板 (描述)：	特殊模板 (需 ONCORE Pro-Tect 偵測)
脫蠟 (DS 緩衝液選項)：	DS2-50
抗原修復 (AR 選項)：	AR1, 高 pH 值; 105°C
封鎖選項：	緩衝
試劑名稱、時間、溫度：	PMS2, 59分鐘, 30°C

Ventana BenchMark ULTRA：

AVI344 旨在與 BenchMark ULTRA 一起使用。有關具體的使用說明，請參閱使用手冊。推薦協議參數如下：	
模板/檢測：	OptiView DAB IHC 12 分鐘, 12 分鐘
預處理方案：	CC2 92分鐘, 100°C
過氧化物酶：	前初級過氧化物酶抑制劑
選項 (V-Blocker BRI4001)：	孵育 4 分鐘 (用戶註冊適當的選項號碼) 建議在任何一抗之前使用 V-Blocker。
一抗：	36分鐘, 無熱火
擴增試劑盒：	與 Amplification HQ Linker 孵育 4 分鐘, 與 Amplification Multimer 孵育 4 分鐘

Q 系列 - 適用於 Leica BOND-III：

ALI344 適用於 Leica BOND-III。有關具體的使用說明，請參閱使用手冊。推薦協議參數如下：	
顯色染色選項	輕拍
協定名稱：	IHC 方案 F
檢測：	黏合聚合物精煉
這裡：	ER2 20分鐘
過氧化物阻斷：	5分鐘
背景區塊：	不適用
標記物 (一抗)：	15分鐘
小學後：	8分鐘
聚合物：	8分鐘
混合色原精煉：	10分鐘

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Chinese (Traditional)



蘇木精：

5分鐘

品質控制：

參考 CLSI 免疫組織化學檢測設計和實施品質標準；批准指南-第二版 (I/LA28-A2) CLSI Wayne, 賓夕法尼亞州美國 (www.clsi.org)。2011⁸

陽性組織對照：胎盤、結腸癌

外部陽性對照材料應為新鮮標本，並儘快以與患者樣本相同的方式進行固定、處理和包埋。陽性組織對照顯示組織準備正確且染色技術適當。每次染色都應包括每組測試條件的一個陽性外部組織對照。

用於外部陽性對照材料的組織應從具有明確特徵的低水平陽性標靶活性且產生弱陽性染色的患者樣本中選擇。外部陽性對照的低陽性水平旨在確保檢測到 IHC 方法的不穩定性或問題而導致的一抗敏感性的細微變化。市售的組織控制玻片或與病人樣本處理方式不同的檢體僅可驗證試劑性能，而無法驗證組織製備。

已知的陽性組織對照僅應用於監測處理過的組織和測試試劑的正確性能，而不是作為制定患者樣本特定診斷的輔助手段。如果陽性組織對照未能顯示陽性染色，則測試樣本的結果應被視為無效。

陰性組織對照：

使用陰性組織對照（已知為 PMS2 每次染色時，以與患者樣本相同的方式固定、處理和嵌入（陰性），以驗證 IHC 一抗對展示目標抗原，並提供特定背景染色的指示（假陽性染色）。此外，大多數組織切片中存在的各種不同類型的細胞可以供實驗室人員用作內部陰性對照點，以驗證 IHC 的性能規格。

可用於陰性組織的樣本類型和來源控制列於“性能特性”部分。

如果陰性組織對照中出現特定染色（假陽性染色），則病患檢體的結果應視為無效。

非特异性陰性試劑對照：

使用非特异性陰性試劑對照代替一抗，對每個患者標本的一部分進行評估非特异性染色，以便更好地解釋抗原位點處的特异性染色。理想情況下，陰性試劑對照包含 PMS2/IgG1 kappa 小鼠單克隆抗體以與一抗相同的方式從組織培養上清液中產生，但在與 Biocare 抗體相同的基質/溶液中對人體組織沒有特异性反應。使用相同的稀釋劑將陰性對照抗體稀釋至與稀釋的一抗相同的免疫球蛋白或蛋白質濃度。如果處理後純抗體中保留有胎牛血清，則在相同稀釋劑中，蛋白濃度相當於稀釋的一抗的胎牛血清也適合使用。（請參閱所提供的試劑）。單獨使用稀釋劑可以作為先前描述的陰性試劑對照的不太理想。培養僅能切降低性被劑幾種的體育期應與一張破卵質與組織可以作為其他抗體的陰性/非特异性結合背景對照。為了將內源性酶活性或酶的非特异性結合與特异性免疫反應區分開來，可以分別用底物-髮色團或酶複合物（PAP、親和素-生物素、鏈徽親和素）和底物-髮色團對額外的患者組織進行染色。

檢測驗證：

在診斷程序中首次使用抗體或染色系統之前，使用者應透過在一系列具有已知免疫組織化學性能特徵（代表已知陽性和陰性組織）的內部組織上進行測試來驗證抗體的特异性。請參閱產品說明書本節中先前概述的品質控制程序以及 CAP 認證計劃的品質控制建議⁹ 免疫組織化學和/或 NCCLS IHC 指南¹⁰。對於每個新的抗體批次或每當檢測參數發生變化時，都應重複這些品質控制程序。性能特徵部分列出的組織適用於分析驗證。

故障排除：

根據提供的數據表遵循抗體特定的協議建議。如果出現不典型結果，請聯絡 Biocare 技術支持，電話：1-800-542-2002。

染色解釋：

陽性組織對照：

應先檢查以指示抗體染色的陽性組織對照，以確定所有試劑均正常運作。標靶細胞的適當染色（如上所示）表示具有陽性反應性。如果陽性組織對照未能顯示陽性染色，則測試樣本的任何結果都應被視為無效。

反應產物的顏色可能會根據所使用的底物髮色團而改變。請參閱底物包裝說明書以了解預期的顏色反應。此外，在染色方法的變化中可能會觀察到異染現象。¹¹

當使用複染劑時，根據所用複染劑的孵育時間和效力，複染會導致細胞核著色。過度或不完全的複染可能會影響結果的正確解釋。請參閱協議以了解建議的複染方法。

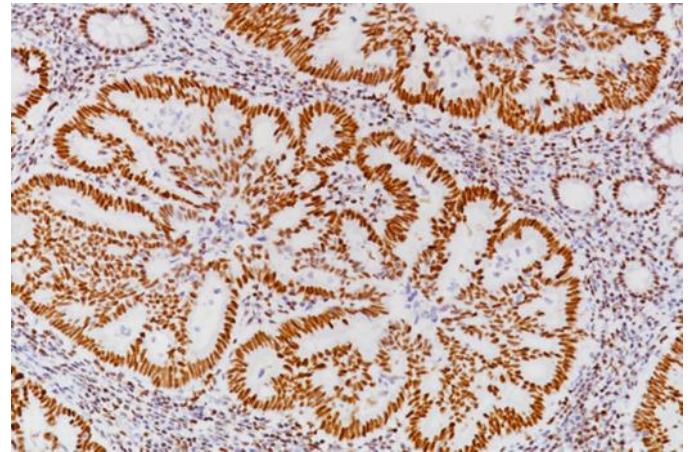
陰性組織對照：

應在陽性組織對照之後檢查陰性組織對照，以驗證一抗標記目標抗原的特异性。陰性組織對照中沒有出現特异性染色，證實了抗體對細胞/細胞成分缺乏交叉反應。如果在陰性外部組織對照中出現特定染色（假陽性染色），則應認為病患檢體的結果無效。

如果存在非特异性染色，通常具有瀰漫性外觀。在甲醛過度固定的組織切片中也可能觀察到結締組織的零星染色。使用完整細胞來解釋染色結果。壞死或退化的細胞通常會呈現非特异性染色。

患者組織：

檢查用指示抗體染色的病人檢體最後的。應在陰性試劑對照的任何非特异性背景染色的背景下評估陽性染色強度。與任何免疫組織化學測試一樣，陰性結果意味著未檢測到抗原，而不是表示所檢測的細胞/組織中不存在抗原。如果有必要，請使用一組抗體來識別假陰性反應。



用 PMS2 抗體染色的結腸癌。

有關指示抗體免疫反應性的具體信息，請參閱摘要和解釋及限制。

限制：

一般限制：

1. 為了體外診斷用途
2. 本產品僅供專業人士使用：免疫組織化學是一個多步驟的診斷過程，包括選擇適當試劑的專門培訓；組織選擇、固定和處理；準備 IHC 玻片；並解釋染色結果。
3. 組織染色取決於染色前對組織的處理和加工。不適當的固定、冷凍、解凍、清洗、乾燥、加熱、切片或被其他組織或液體污染可能會產生偽影。

- 抗體捕獲或假陰性結果。不一致的結果可能是由於固定和嵌入方法的變化，或組織內固有的不規則性所造成的。¹²
- 過度或不完全的複染可能會影響結果的正確解釋。
 - 任何陽性或陰性染色的臨床解釋都應在臨床表現、形態學和其他組織病理學標準的背景下來進行評估。任何陽性或陰性染色的臨床解釋都應透過使用適當的陽性和陰性內部和外部控制以及其他診斷測試的形態學研究來補充。熟悉 IHC 抗體、試劑和方法的正確使用的合格病理學家有責任解釋陽性或陰性染色的結果，且試劑的應用可能有所不同。這些包括但不限於固定、熱恢復方法、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出色的靈敏度，因此列出的建議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，確定最佳條件是研究人員的責任。產品不適用於流式細胞儀。流式細胞儀的性能特徵尚未確定。
 - 感染 B 型肝炎病毒並含有 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 的人的組織可能會被辣根過氧化物酶非特異性染色。¹³
 - 試劑可能會在先前未測試的組織中表現出意外的反應。由於腫瘤或其他病理組織中抗原表現的生物學變異性，即使在測試的組織組中也不能完全消除發生意外反應的可能性。¹⁴ 請撥打 1-800-542-2002 聯繫 Biocare 技術支持，或透過 biocare.net 上提供的技術支援訊息，並提供記錄的意外反應診斷步驟中使用的二抗血清來自同一動物來源的正常/非免疫血清可能會因自身抗體或天然抗體而導致假陰性或假陽性結果。
 - 由於蛋白質或底物反應產物的非免疫結合，可能會出現假陽性結果。根據所使用的免疫染色類型，它們也可能由假過氧化物酶活性（紅血球）、內源性過氧化物酶活性（細胞色素 C）或內源性生物素（例如肝臟、乳腺、腦、腎臟）引起。¹²

產品特定限制：

未註明其他產品特定限制。

故障排除：

- 任何玻片均未染色 - 檢查以確定已使用適當的陽性對照組織、抗體和檢測產品。
- 所有玻片染色較弱 - 檢查以確定已使用適當的陽性對照組織、抗體和檢測產品。
- 所有玻片的背景過高——可能存在高水平的內源性生物素（如果使用基於生物素的檢測產品）、內源性 HRP 活性將髮色團轉化為有最終於產物（使用過氧化物酶阻斷劑）或過量的非特異性蛋白質相互作用（使用蛋白質阻斷劑，例如血清或酪蛋白基阻斷溶液）。
- 組織切片在孵育過程中從玻片上洗掉 - 檢查玻片以確保其帶正電荷。
- 特定染色太暗 - 檢查協議以確定是否在玻片上施加了適當的抗體滴度，以及所有試劑的孵育時間是否適當。此外，確保協議有足夠的洗滌步驟，以便在孵育步驟完成後去除多餘的試劑。

參考：

- Kiernan JA. *Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice*. New York: Pergamon Press 1981.
- Sheehan DC and Hrapchak BB. *Theory and Practice of Histotechnology*. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
- Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule, 57 FR 7163, February 28, 1992.
- Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. *J Histotechnol*. 1999 Sep;22(3):177-92.
- Taylor CR, et al. *Biotech Histochem*. 1996 Jan;71(5):263-70.

- 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.
- 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
- College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. [Http://www.cap.org](http://www.cap.org) (800) 323-4040.
- O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
- Koretzky K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. *Histochemistry* 1987; 86:471-478.
- Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. *Lab Med* 1983; 14:767.
- Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. *Am J Clin Path* 1980; 73:626.
- Herman GE and Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. *Biotech & Histochem* 1991; 66:194.
- Sordet C, Goetz J, Sibilia J. Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease. *Joint Bone Spine*. 2006 Dec;73(6):646-54.
- Peltomäki P. Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer. *J Clin Oncol* 2003;21:1174-9.

Ultraline 抗體由 Biocare Medical LLC 獨家開發，並不表示 Ventana Medical Systems, Inc 或 Roche 批准或認可 Biocare 抗體。Biocare、Ventana 和 Roche 之間沒有任何關聯、聯繫或關係。Ventana®、BenchMark®、ultraView 和 OptiView 是羅氏的商標。

Q 系列抗體由 Biocare Medical LLC 獨家開發，並不代表 Leica Biosystems 批准或認可 Biocare 抗體。Biocare 和 Leica Biosystems 之間沒有任何關聯、聯繫或關係。Leica、Leica Biosystems、BOND-MAX 和 BOND-III 是 Leica Biosystems 的商標。

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Croatian



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Namjena:

Za *in vitro* Dijagnostička upotreba

PMS2 [A16-4] je mišje monoklonsko protutijelo koje je namijenjeno za profesionalnu laboratorijsku uporabu nakon što je početna dijagnoza tumora postavljena konvencionalnom histopatologijom korištenjem neimunoloških histokemijskih boja, u kvalitativnoj identifikaciji PMS2 proteina imunohistokemijom (IHC) u formalin-fiksiranim parafinom (FFPE) ljudskim tkivima. 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. Djelovanje ovog antitijela nije potvrđeno i nije indicirano za upotrebu u identificiranju pacijenata s prethodno dijagnosticiranim rakom kod kojih postoji rizik od mikrosatelitne nestabilnosti.

Sažetak i objašnjenje:

Gen PMS2 postmejotske segregacije povećane 2 (PMS2) nalazi se na kromosomu broj 7.¹⁵ Funkcije PMS2, zajedno s MSH2, MLH1 i MSH6, kao dio puta popravka neusklađenosti DNK (MMR), koriste normalne proliferirajuće stanice za popravak mutacija koje se mogu pojaviti tijekom replikacije DNK. Genski produkt PMS2 tvori heterodimer s MLH1 koji stupa u interakciju s MSH2 vezanim za neusklađene baze u DNA. Protutijela na PMS2 mogu biti korisna pomoć za klasifikaciju tumora gastrointestinalnog trakta, uključujući kolorektalne karcinome.^{15,16}

Princip postupka:

Ovaj proizvod s antitijelima može se koristiti kao primarno antitijelo u imunohistokemijskom testiranju isječka tkiva fiksiranih formalinom, u parafinu. Općenito, imunohistokemijski (IHC) tehnike bojenja omogućuju vizualizaciju antigena putem sekvencijalne primjene a specifično protutijelo na antigen (primarno protutijelo), sekundarno protutijelo na primarno protutijelo (neobavezna veza protutijelo/sonda), enzimski kompleks i kromogeni supstrat s umetnutim koracima ispiranja. Enzimaska aktivacija kromogena rezultira vidljivim produktom reakcije na mjestu antigena. Uzorak se zatim može obojiti i prekriti. Rezultati se tumače pomoću svjetla mikroskop i pomoć u diferencijalnoj dijagnozi patofizioloških procesa, koji mogu ili ne moraju biti povezani s određenim antigenom.

Materijali i metode:

Priloženi reagensi:

Za CM344AK

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 ml

Renoir crveni razrjeđivač (PD904H) 1 x 25 mL

Za CM344BK

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 ml

Renoir crveni razrjeđivač (PD904JJ) 1 x 50 ml

Izvor hosta: Miš monoklonski

Reaktivnost vrste: ljudski; ostale vrste nisu ispitane.

Klon: A16-4

Izotip: IgG1/kapa

Koncentracija proteina: Obratite se Biocare tehničkoj podršci za određenu koncentraciju Ig.

Specifičnost: PMS2

Stanična lokalizacija: Nuklearna

metoda: Afinitetno pročišćen mišji monoklonski

Rekonstitucija, miješanje, razrjeđivanje, titracija:

Prethodno razrijeđeni reagens za antitijela optimalno je razrijeđen za upotrebu s automatskim sustavom za bojenje instrumenata. Daljnje razrjeđivanje može rezultirati gubitkom antigenske boje. Korisnik mora potvrditi svaku takvu promjenu. Razlike u obradi tkiva i tehničkim postupcima u laboratoriju korisnika mogu proizvesti značajnu varijabilnost u rezultatima zbog čega je potrebno redovito obavljanje internih kontrola (vidi odjeljak Kontrola kvalitete). Koncentrirani reagens zahtijeva razrjeđivanje kako je navedeno u gornjoj tablici.

Poznate primjene:

Imunohistokemija (tkiva fiksirana formalinom i parafinom)

Isporučuje se kao:

Koncentrat:

Puferirana fiziološka otopina, pH 7,2-7,4, sadrži proteinski nosač i manje od 0,1% konzervansa natrijevog azida. Pogledajte Sigurnosno-tehnički list za dodatne pojedinosti.

Spremno za upotrebu:

Puferirana fiziološka otopina, pH 6,1-6,3, sadrži proteinski nosač i manje od 0,1% konzervansa natrijevog azida. Pogledajte Sigurnosno-tehnički list za dodatne pojedinosti.

Renoir crveni razrjeđivač (PD904):

Puferirana fiziološka otopina, pH 6,1-6,3, sadrži proteinski nosač i manje od 0,1% konzervansa natrijevog azida. Pogledajte Sigurnosno-tehnički list za dodatne pojedinosti.

Potrebni materijali i reagensi koji nisu isporučeni:

Mikroskopska stakalca pozitivno nabijena.

Pozitivne i negativne kontrole tkiva

Pustinjska komora (ili slična pećnica za sušenje)

Ksilen ili zamjena za ksilen

Etanol ili reagens alkohol

Komora za skidanje maske (lonac pod pritiskom)

Deionizirana ili destilirana voda

Pufer za pranje

Reagensi za prethodnu obradu

Blok peroksidaze

Proteinski blok (po izboru)

Sonda za detekciju i polimer

Reagensi za negativnu kontrolu

Kromogeni

Hematoksilin (kontraboja)

Reagens za plavljenje

Montažni medij

Pokrivno staklo

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Croatian

Svjetlosni mikroskop (40-400X povećanje)
Automatizirana platforma za bojenje stakalca

Konfiguracije proizvoda s antitijelima dostupne su za upotrebu na instrumentima navedenima u gornjoj tablici.

Skladištenje i stabilnost:

Čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C. Proizvod je stabilan do isteka roka valjanosti otisnutog na naljepnici bočice, kada se čuva pod ovim uvjetima. Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti. Mora se provjeriti skladištenje pod bilo kojim uvjetima osim navedenih. Razrijeđene reagense treba upotrijebiti odmah; pohranite preostali reagens na 2°C do 8°C. Biocare nije utvrdio stabilnost korisnički razrijeđenih reagensa.

Pozitivne i negativne kontrole treba provesti istovremeno sa svim uzorcima pacijenata. Ako se primijeti neočekivano bojenje, koje se ne može objasniti varijacijama u laboratorijskim postupcima i ako se sumnja na problem s antitijelima, obratite se Biocareovoj tehničkoj podršci na broj 1-800-542-2002 ili putem informacija o tehničkoj podršci na biocare.net.

Priprema uzorka:

Maramice fiksirane u formalinu prikladne su za upotrebu prije ugradnje u parafin. Koštana tkiva treba dekalificirati prije obrade tkiva kako bi se olakšalo rezanje tkiva i spriječilo oštećenje oštrica mikrotoma.^{1,2}

Ispravno fiksirana i ugrađena tkiva koja ekspiriraju specifični ciljni antigen trebaju biti pohranjena na hladnom mjestu. Zakon o poboljšanju kliničkog laboratorija (CLIA) iz 1988. zahtijeva u 42 CFR §493.1259(b) da "laboratorij mora zadržati obojene stakalce najmanje deset godina od datuma pregleda i zadržati blokove uzoraka najmanje dvije godine od datuma pregleda."³

Obrada tkiva prije bojenja:

Provedite toplinski inducirano vraćanje epitopa (HIER) prema dolje preporučenom protokolu. Pokazalo se da rutinska uporaba HIER-a prije IHC-a smanjuje nedosljednost i standardizira bojenje.^{4,5}

Upozorenje i mjere opreza:

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.)⁶

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.⁷

3. Mikrobnost 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. Prethodno razrijeđeni reagens za antitijela je optimalno razrijeđen za upotrebu. Daljnje razrijeđivanje može rezultirati gubitkom antigenske boje.

7. Razrijeđivanje koncentriranog reagensa protutijela mora se provjeriti prije upotrebe. Svaki korišten razrijeđivač koji nije izričito preporučen također mora biti validiran za kompatibilnost i stabilnost.

8. Kako biste spriječili isparavanje i osigurali maksimalan kapacitet testa, odmah zatvorite i uklonite reagense iz automatiziranih instrumenata nakon svakog rada. Ostavljanje reagensa izloženima može smanjiti njihovu učinkovitost i broj testova koje mogu pružiti. Uvijek čuvajte reagense prema uputama kako biste održali njihovu cjelovitost.



9. Odložite sve korištene reagense i bilo koji drugi kontaminirani materijal za jednokratnu upotrebu prema postupcima za zarazni ili potencijalno zarazni otpad. Odgovornost je svakog laboratorija postupati s krutim i tekućim otpadom u skladu s njihovom prirodom i stupnjem opasnosti te ga tretirati i zbrinjavati (ili dati ih obraditi i zbrinuti) u skladu s primjenjivim propisima.

10. Slijedite lokalne propise o odlaganju za svoju lokaciju zajedno s preporukama u sigurnosno-tehničkom listu kako biste utvrdili sigurno odlaganje ovog proizvoda

11. STL je dostupan na zahtjev i nalazi se na <http://biocare.net>.

12. Za prijavu sumnje na ozbiljne incidente povezane s ovim uređajem, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Biocare i nadležnom tijelu države članice ili zemlje u kojoj korisnik ima poslovni nastan.

Upute za upotrebu:

Preporučeni protokoli bojenja za PMS2 [A16-4]:

IntelliPATH FLX i ručna upotreba:	
PM344 i IPI344 za IntelliPATH FLX i ručnu upotrebu standardizirani su s MACH 4 sustavom detekcije. Koristite TBS za korake pranja.	
Peroksidni blok:	Blokirajte 5 minuta s Peroxidazed 1.
Predtretman:	Izvršite vraćanje topline koristeći Borg ili Reveal Decloaker. Konkretno upute potražite u podatkovnoj tablici Borg ili Reveal Decloaker.
Proteinski blok (izborni):	Inkubirajte 5-10 minuta na sobnoj temperaturi uz Background Punisher.
Primarno protutijelo:	Inkubirajte 30-60 minuta na sobnoj temperaturi.
Otkrivanje:	Inkubirajte 10 minuta na sobnoj temperaturi sa sekundarnom sondom.
	Polimer: Inkubirajte 10-20 minuta na sobnoj temperaturi s tercijarno konjugiranim polimerom.
Kromogen:	Inkubirajte 5 minuta na sobnoj temperaturi s Biocare DAB – III – Inkubirajte 5-7 minuta na sobnoj temperaturi s Warp Red.
Counterstain:	Protivbojite 30 sekundi do 1 minute s CAT hematoksinom. Isprati deioniziranim vodom. Nanesite Tachinu Bluing otopinu na 1 minutu. Isprati deioniziranim vodom.
IPI344 je namijenjen za korištenje s IntelliPATH FLX. Posebne upute za uporabu potražite u korisničkom priručniku. Kada koristite IntelliPATH FLX, može se izvesti peroksidni blok IntelliPATH FLX reagensom za blokiranje peroksidaze (IPB5000) nakon povrata topline.	

ONCORE Pro automatizirani sustav za bojenje stakalca:

OPAI344 je namijenjen za korištenje s ONCORE Pro. Posebne upute za uporabu potražite u korisničkom priručniku. Parametri protokola u uređivaču protokola trebaju biti programirani na sljedeći način:	
Naziv protokola:	PMS2
Predložak protokola (opis):	Poseban predložak (Potrebno otkrivanje ONCORE Pro-Tect)
Deparafinacija (opcija DS međuspremnika):	DS2-50
Dohvaćanje antigena (opcija AR):	AR1, visoki pH; 105°C
Opcija blokiranja:	Pufer
Naziv reagensa, vrijeme, temperatura:	PMS2, 59 min., 30°C

Ventana BenchMark ULTRA:

AVI344 je namijenjen za korištenje s BenchMark ULTRA. Posebne upute za uporabu potražite u korisničkom priručniku. Preporučeni parametri protokola su sljedeći:

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Croatian



Predložak/otkrivanje:	OptiView DAB IHC 12 minuta, 12 minuta
Protokol predtretmana:	CC2 92 minute, 100°C
Peroksidaza:	Pre-primarni inhibitor peroksidaze
Opcija (V-Blocker BRI4001):	Inkubirajte 4 minute (s odgovarajućom Opcijom # koju je registrirao korisnik) V-Blocker se preporučuje primijeniti prije bilo kojeg primarnog protutijela.
Primarno protutijelo:	36 minuta, bez vrućine
Komplet za pojačanje:	Inkubirajte 4 minute s Amplification HQ Linkerom i 4 minute s Amplification Multimerom.

Serijski Q – za Leica BOND-III:

ALI344 je namijenjen za korištenje s Leica BOND-III. Posebne upute za uporabu potražite u korisničkom priručniku. Preporučeni parametri protokola su sljedeći:	
Mogućnost bojenja kromogenom	MRLJA
Naziv protokola:	IHC protokol F
Otkrivanje:	Bond Polymer Refine
OVDJE:	20 min s ER2
Peroksidni blok:	5 min
Pozadinski blok:	N/A
Marker (primarno antitijelo):	15 min
Post primarni:	8 min
Polimer:	8 min
Pročišćavanje miješanog kromogena:	10 min
Hematoksilin:	5 min

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). 2011⁸

Pozitivna kontrola tkiva: Placenta, rak debelog crijeva

Materijali za vanjsku pozitivnu kontrolu trebaju biti svježi uzorci fiksirani, obrađeni i ugrađeni što je prije moguće na isti način kao i uzorci pacijenata. Pozitivne kontrole tkiva indikativne su za pravilno pripremljena tkiva i pravilne tehnike bojenja. Jedna pozitivna vanjska kontrola tkiva za svaki niz uvjeta ispitivanja treba biti uključena u svako bojenje.

Tkiva koja se koriste za materijale za vanjsku pozitivnu kontrolu trebaju se odabrati iz uzoraka pacijenata s dobro karakteriziranim niskim razinama pozitivne ciljane aktivnosti koja daje slabo pozitivno bojenje. Niska razina pozitivnosti za vanjske pozitivne kontrole osmišljena je kako bi se osiguralo otkrivanje suptilnih promjena u primarnoj osjetljivosti antitijela zbog nestabilnosti ili problema s IHC metodologijom. Komercijalno dostupna kontrolna stakalca tkiva ili uzorci obrađeni na drugačiji način od uzorka(a) pacijenta potvrđuju samo učinkovitost reagensa, a ne potvrđuju pripremu tkiva.

Poznate pozitivne kontrole tkiva trebale bi se koristiti samo za praćenje ispravne učinkovitosti obrađenih tkiva i testnih reagensa, a ne kao pomoć u formuliranju specifične dijagnoze uzoraka pacijenata. Ako pozitivne kontrole tkiva ne pokažu pozitivno bojenje, rezultate testnih uzoraka treba smatrati nevažecima.

Negativna kontrola tkiva:

Koristite negativnu kontrolu tkiva (znate da *biti* PMS2 negativan) fiksiran, obrađen i ugrađen na način identičan uzorcima pacijenata sa svakim bojenjem kako bi se potvrdila specifičnost IHC primarnog protutijela za demonstraciju ciljnog antigena i davanje indikacije specifičnog pozadinskog bojenja (lažno pozitivno bojenje). Također, raznolikost različitih tipova stanica prisutnih u većini dijelova tkiva može koristiti ih laboratorij kao mjesta interne negativne kontrole za provjeru rada IHC-a tehnički podaci. Vrste i izvori uzoraka koji se mogu koristiti za negativno tkivo kontrole su navedene u odjeljku Karakteristike izvedbe.

Ako dođe do specifičnog bojenja (lažno pozitivno bojenje) u negativnoj kontroli tkiva, rezultate s uzorcima pacijenata treba smatrati nevažecima.

Nespecifična negativna kontrola reagensa:

Upotrijebite nespecifičnu negativnu kontrolu reagensa umjesto primarnog antitijela s dijelom uzorka svakog pacijenta kako biste procijenili nespecifično bojenje i omogućili bolje tumačenje specifičnog bojenja na mjestu antigena. Idealno, negativna kontrola reagensa sadrži a PMS2/IgG1 kappa mišji monoklonski antitijelo proizvedeno iz supernatanta kulture tkiva na isti način kao primarno antitijelo, ali ne pokazuje specifičnu reaktivnost s ljudskim tkivima u istoj matrici/otopini kao Biocare antitijelo. Razrijedite protutijelo negativne kontrole na istu koncentraciju imunoglobulina ili proteina kao razrijeđeno primarno protutijelo koristeći identičan razrjeđivač. Ako se fetalni teleći serum zadrži u čistom antitijelu nakon obrade, fetalni teleći serum u koncentraciji proteina koja je ekvivalentna razrijeđenom primarnom antitijelu u istom razrjeđivaču također je prikladan za upotrebu. (Pogledajte isporučeni reagens). Sam razrjeđivač može se koristiti kao manje poželjna alternativa prethodno opisanim negativnim kontrolama reagensa. Razdoblje inkubacije za negativnu kontrolu reagensa treba odgovarati onom primarnog protutijela.

Kada se paneli s nekoliko protutijela koriste na serijskim presjecima, negativno obojena područja jednog stakalca mogu poslužiti kao negativna/nespecifična pozadinska kontrola za druga protutijela. Kako bi se razlikovala endogena aktivnost enzima ili nespecifično vezanje enzima od specifične imunoreaktivnosti, dodatna tkiva bolesnika mogu se obojiti isključivo supstrat-kromogenom ili enzimskim kompleksima (PAP, avidin-biotin, streptavidin) odnosno supstrat-kromogenom.

Provjera testa:

Prije početne upotrebe antitijela ili sustava bojenja u dijagnostičkom postupku, korisnik bi trebao provjeriti specifičnost antitijela testiranjem na nizu internih tkiva s poznatim karakteristikama imunohistokemijske učinkovitosti koja predstavljaju poznata pozitivna i negativna tkiva. Pogledajte postupke kontrole kvalitete prethodno navedene u ovom odjeljku uputa za proizvod i preporuke za kontrolu kvalitete CAP programa certifikacije⁹ za imunohistokemiju i/ili NCCLS IHC smjernice¹⁰). Ove postupke kontrole kvalitete treba ponoviti za svaku novu seriju antitijela ili kad god dođe do promjene parametara testa. Tkiva navedena u Odjeljku o karakteristikama rada prikladna su za provjeru testa.

Rješavanje problema:

Slijedite 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.

Tumačenje bojenja:

Pozitivna kontrola tkiva:

Prvo treba ispitati pozitivnu kontrolu tkiva obojenu navedenim protutijelima kako bi se utvrdilo da svi reagensi ispravno funkcioniraju. Odgovarajuće bojenje ciljnih stanica (kako je gore navedeno) pokazatelj je pozitivne reaktivnosti. Ako pozitivne kontrole tkiva ne pokažu pozitivno bojenje, sve rezultate s ispitnim uzorcima treba smatrati nevažecima.

Boja produkta reakcije može varirati ovisno o korištenim kromogenima supstrata. Za očekivane reakcije boja pogledajte upute za pakiranje supstrata. Nadalje, metakromazija se može uočiti u varijacijama metode bojenja.¹¹

Kada se koristi protubojenje, ovisno o duljini inkubacije i jačini korištenog protubojenja, suprotno bojenje će rezultirati obojenjem staničnih jezgri. Pretjerano ili nepotpuno kontrastno bojenje može ugroziti pravilno tumačenje rezultata. Pogledajte protokol(e) za preporučeno kontrastno bojenje.

Negativna kontrola tkiva:

Negativnu kontrolu tkiva treba pregledati nakon pozitivne kontrole tkiva kako bi se potvrdila specifičnost obilježavanja ciljnog antigena primarnim protutijelom. Odsutnost specifičnog bojenja u negativnoj kontroli tkiva potvrđuje nedostatak unakrsne reaktivnosti protutijela na stanice/stanične komponente. Ako dođe do specifičnog bojenja (lažno pozitivno bojenje) u negativnoj vanjskoj kontroli tkiva, rezultate uzorka s pacijenta treba smatrati nevažecima.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

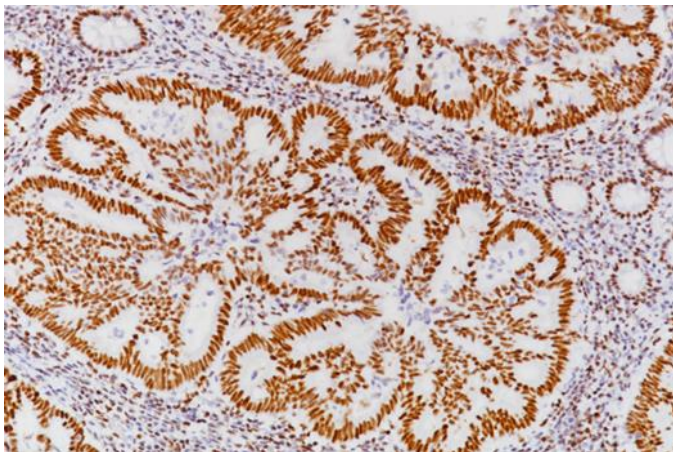
Croatian



Nespecifično bojenje, ako je prisutno, obično ima difuzan izgled. Sporadično bojenje vezivnog tkiva također se može primijetiti u dijelovima tkiva koji su previše fiksirani formalinom. Koristite intaktne stanice za tumačenje rezultata bojenja. Nekrotične ili degenerirane stanice često se boje nespecifično.

Tkivo pacijenta:

Pregledajte uzorke pacijenata obojene navedenim protutijelima trajati. Intenzitet pozitivnog bojenja treba procijeniti u kontekstu bilo kojeg nespecifičnog pozadinskog bojenja negativne kontrole reagensa. Kao i kod svakog imunohistokemijskog testa, negativan rezultat znači da antigen nije otkriven, a ne da antigen nije bio prisutan u testiranim stanicama/tkivu. Ako je potrebno, upotrijebite panel protutijela za identifikaciju lažno negativnih reakcija.



Rak debelog crijeva obojen PMS2 antitijelima.

Pogledajte Sažetak i Objašnjenje i ograničenja za specifične informacije u vezi s indiciranom imunoreaktivnošću protutijela.

Ograničenja:

Opća ograničenja:

1. Za *in vitro* dijagnostička upotreba
2. Ovaj proizvod je samo za profesionalnu upotrebu: Imunohistokemija je višestupanjski dijagnostički proces koji se sastoji od specijalizirane obuke u odabiru odgovarajućih reagensa; selekcija, fiksacija i obrada tkiva; priprema IHC stakalca; i tumačenje rezultata bojenja.
3. Bojanje tkiva ovisi o rukovanju i obradi tkiva prije bojenja. Nepravilna fiksacija, zamrzavanje, odmrzavanje, pranje, sušenje, zagrijavanje, rezanje ili kontaminacija drugim tkivima ili tekućinama može proizvesti artefakte, hvatanje antitijela ili lažno negativne rezultate. Nedosljedni rezultati mogu biti posljedica varijacija u metodama fiksacije i ugradnje ili inherentnih nepravilnosti unutar tkiva.¹²
4. Pretjerano ili nepotpuno kontrastno bojenje može ugroziti pravilno tumačenje rezultata.
5. Kliničku interpretaciju bilo kojeg pozitivnog ili negativnog bojenja treba procijeniti u kontekstu kliničke slike, morfologije i drugih histopatoloških kriterija. Kliničku interpretaciju bilo kojeg pozitivnog ili negativnog bojenja treba nadopuniti morfološkim studijama uz korištenje odgovarajućih pozitivnih i negativnih unutarnjih i vanjskih kontrola, kao i drugih dijagnostičkih testova. Odgovornost je kvalificiranog patologa koji je upoznat s pravilnom upotrebom IHC protutijela, reagensa i metoda za tumačenje svih koraka korištenih za pripremu i tumačenje konačnog IHC pripravka.
6. Optimalno razrjeđenje protutijela i protokoli za određenu primjenu mogu varirati. To uključuje, ali nije ograničeno na fiksaciju, metodu vraćanja toplote, 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.

7. Ovaj proizvod nije namijenjen za upotrebu u protočnoj citometriji. Radne karakteristike nisu utvrđene za protočnu citometriju.
8. Tkiva osoba zaraženih virusom hepatitisa B i koja sadrže površinski antigen hepatitisa B (HBsAg) mogu pokazivati nespecifično bojanje peroksidazom hrena.¹³
9. Reagensi mogu pokazati neočekivane reakcije u prethodno netestiranim tkivima. Mogućnost neočekivanih reakcija čak ni u ispitivanim skupinama tkiva ne može se u potpunosti eliminirati zbog biološke varijabilnosti ekspresije antigena u novotvorinama, odnosno drugim patološkim tkivima.¹⁴ Obratite se Biocare tehničkoj podršci na 1-800-542-2002 ili putem informacija o tehničkoj podršci na biocare.net, uz dokumentirane neočekivane reakcije.
10. Normalni/neimuni serumi iz istog životinjskog izvora kao i sekundarni antiserumi korišteni u koracima blokiranja mogu izazvati lažno negativne ili lažno pozitivne rezultate zbog autoantitijela ili prirodnih antitijela.
11. Lažno pozitivni rezultati mogu se vidjeti zbog neimunološkog vezanja proteina ili proizvoda reakcije supstrata. Također mogu biti uzrokovane aktivnošću pseudo peroksidaze (eritrociti), endogenom aktivnošću peroksidaze (citokrom C) ili endogenim biotinom (npr. jetra, dojka, mozak, bubreg) ovisno o vrsti korištenog imunološkog bojenja.¹²

Specifična ograničenja proizvoda:

Nisu navedena nikakva dodatna specifična ograničenja proizvoda.

Rješavanje problema:

1. Nema bojanja niti na jednom predmetnom stakalcu – Provjerite jesu li korištena odgovarajuća pozitivna kontrola tkiva, antitijela i proizvoda za otkrivanje.
2. Slabo bojenje svih stakalca – Provjerite je li korišteno odgovarajuće tkivo pozitivne kontrole, antitijela i proizvodi za otkrivanje.
3. Prevelika pozadina svih stakalca – Mogu postojati visoke razine endogenog biotina (ako se koriste proizvodi za detekciju na bazi biotina), endogena HRP aktivnost koja pretvara kromogen u obojeni krajnji proizvod (koristite blok peroksidaze) ili prekomjerna nespecifična interakcija proteina (koristite blok proteina, kao što je otopina za blokiranje na bazi seruma ili kazeina).
4. Dijelovi tkiva ispiru se sa stakalca tijekom inkubacije – Provjerite stakalca kako biste bili sigurni da su pozitivno nabijena.
5. Specifično bojenje pretamno – Provjerite protokol kako biste utvrdili je li na stakalcu primijenjen ispravan titar protutijela, kao i ispravna vremena inkubacije za sve reagense. Osim toga, osigurajte da protokol ima dovoljno koraka ispiranja za uklanjanje viška reagensa nakon završetka koraka inkubacije.

Reference:

1. Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule, 57 FR 7163, February 28, 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. J Histotechnol. 1999 Sep;22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. Biotech Histochem. 1996 Jan;71(5):263-70.
6. 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."
7. 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.
8. 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

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Croatian



9. College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. [Http://www.cap.org](http://www.cap.org) (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. Histochemistry 1987; 86:471-478.
12. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983; 14:767.
13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. AmJ Clin Path 1980; 73:626.
14. Herman GE and Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. Biotech & Histochem 1991; 66:194.
15. Sordet C, Goetz J, Sibilja J. Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease. Joint Bone Spine. 2006 Dec;73(6):646-54.
16. Peltomäki P. Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer. J Clin Oncol 2003,21:1174-9.

Antitijela Ultraline razvila je isključivo tvrtka Biocare Medical LLC i ne impliciraju odobrenje ili podršku Biocare antitijela od strane Ventana Medical Systems, Inc ili Roche. Biocare, Ventana i Roche nisu ni na koji način povezani, povezani ili povezani. Ventana®, BenchMark®, ultraView i OptiView zaštitni su znakovi tvrtke Roche.

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.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Czech



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Zamýšlené použití:

Pro *in vitro* Diagnostické použití

PMS2 [A16-4] je myší monoklonální protilátka, která je určena pro profesionální laboratorní použití po prvotní diagnóze nádoru konvenční histopatologií pomocí neimunologického histochemického barvení, při kvalitativní identifikaci proteinu PMS2 imunohistochemií (IHC) v lidských tkáních zalitých ve formalínu fixovaném v parafínu (FFPE). Klinická interpretace jakéhokoliv zbarvení nebo jeho nepřítomnosti by měla být doplněna morfologickými studiemi s použitím vhodných kontrol a měla by být hodnocena v kontextu pacientovy klinické anamnézy a dalších diagnostických testů kvalifikovaným patologem.

Účinnost této protilátky nebyla ověřena a není indikována pro použití při identifikaci dříve diagnostikovaných pacientů s rakovinou s rizikem mikrosatelitní nestability.

Shrnutí a vysvětlení:

Gen PMS2 po meiotické segregaci 2 (PMS2) se nachází na chromozomu číslo 7.¹⁵ Funkce PMS2 spolu s MSH2, MLH1 a MSH6 jako součást cesty opravy chybného párování DNA (MMR) jsou využívány normálními proliferujícími buňkami k opravě mutací, které se mohou objevit během replikace DNA. Genový produkt PMS2 tvoří heterodimer s MLH1, který interaguje s MSH2 navázaným na nesprávně spárované báze v DNA. Protilátky proti PMS2 mohou být užitečným pomocníkem pro klasifikaci nádorů gastrointestinálního traktu, včetně kolorektálních karcinomů.^{15,16}

Princip postupu:

Tento protilátkový produkt může být použit jako primární protilátka při imunohistochemickém testování formalínem fixovaných, parafínem zalitých tkáňových řezů. Obecně platí, že imunohistochemické (IHC) techniky barvení umožňují vizualizaci antigenů prostřednictvím sekvenční aplikace a specifická protilátka k antigenu (primární protilátka), sekundární protilátka k primární protilátce (volitelná vazba protilátka/sonda), enzymový komplex a chromogenní substrát s vložnými promývacími kroky. Enzymatická aktivace chromogenu vede k viditelnému reakčnímu produktu v místě antigenu. Vzorek pak může být kontrastně obarven a kryt nasunut. Výsledky jsou interpretovány pomocí světla mikroskop a pomůcka při diferenciální diagnostice patofyziologických procesů, které mohou popř. nemusí být spojen s konkrétním antigenem.

Materiály a metody:

Dodávaná činidla:

Pro CM344AK

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 ml

Renoir Red Diluent (PD904H) 1 x 25 ml

Pro CM344BK

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 ml

Renoir Red Diluent (PD904JJ) 1 x 50 ml

Zdroj hostitele: Myš monoklonální

Druhová reaktivita: Člověk; ostatní druhy nebyly testovány.

Klonovat: A16-4

izotyp: IgG1/kapa

Koncentrace bílkovin: Pro konkrétní koncentraci Ig kontaktujte technickou podporu Biocare.

Specifičnost: PMS2

Buněčná lokalizace: Nukleární

Metoda: Afinitně purifikovaná myší monoklonální

Rekonstituce, míchání, ředění, titrace:

Předředěná protilátková reagensie je optimálně naředěna pro použití s automatickým systémem barvení přístroje. Další ředění může vést ke ztrátě barvení antigenu. Uživatel musí každou takovou změnu potvrdit. Rozdíly ve zpracování tkání a technických postupech v laboratoři uživatele mohou způsobit značnou variabilitu výsledků, což vyžaduje pravidelné provádění interních kontrol (viz část Kontrola kvality).

Koncentrované činidlo vyžaduje ředění, jak je uvedeno v tabulce výše.

Znamé aplikace:

Imunohistochemie (tkáň zalit v parafínu fixované formalínem)

Dodáváno jako:

Koncentrát:

Pufrovaný fyziologický roztok, pH 7,2–7,4 obsahuje proteinový nosič a méně než 0,1 % konzervační látky azidu sodného. Další podrobnosti viz Bezpečnostní list.

Připraveno k použití:

Pufrovaný fyziologický roztok, pH 6,1–6,3, obsahuje proteinový nosič a méně než 0,1 % konzervační látky azidu sodného. Další podrobnosti viz Bezpečnostní list.

Renoir Red Diluent (PD904):

Pufrovaný fyziologický roztok, pH 6,1–6,3, obsahuje proteinový nosič a méně než 0,1 % konzervační látky azidu sodného. Další podrobnosti viz Bezpečnostní list.

Potřebné materiály a činidla, které nejsou součástí dodávky:

Mikroskopická sklička kladně nabitá.

Pozitivní a negativní tkáňové kontroly

Pouštní komora (nebo podobná sušárna)

Xylen nebo náhrada xylenů

Ethanol nebo reagenční alkohol

Odmašťovací komora (tlakový hrnec)

Deionizovaná nebo destilovaná voda

Promývací pufr

Činidla pro předúpravu

Peroxidázový blok

Proteinový blok (volitelné)

Detekční sonda a polymer

Negativní kontrolní činidla

Chromogeny

Hematoxylin (kontrabarva)

Blueingovo činidlo

Montážní médium

Krycí sklo

Světelný mikroskop (40-400x zvětšení)

Automatizovaná platforma pro barvení diapositivů

Konfigurace protilátkového produktu jsou k dispozici pro použití s nástroji uvedenými v tabulce výše.

Skladování a stabilita:

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Czech

Skladujte při teplotě 2°C až 8°C. Při skladování za těchto podmínek je přípravek stabilní do data expirace vytištěného na štítku lahvičky. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Skladování za jakýchkoli jiných než uvedených podmínek musí být ověřeno. Zředěná činidla by měla být použita okamžitě; veškeré zbývající činidlo skladujte při teplotě 2°C až 8°C. Stabilita uživatelsky ředěných činidel nebyla společností Biocare stanovena.

Positivní a negativní kontroly by měly být prováděny současně se všemi vzorky pacientů. Pokud je pozorováno neočekávané zbarvení, které nelze vysvětlit odchylkami v laboratorních postupech a máte podezření na problém s protilátkou, kontaktujte technickou podporu společnosti Biocare na čísle 1-800-542-2002 nebo prostřednictvím informací o technické podpoře na webu biocare.net.

Příprava vzorku:

Tkáň fixovaná ve formalínu jsou vhodné pro použití před zalitím parafínem. Kostní tkáň by měla být před zpracováním tkáňe odvápněna, aby se usnadnilo řezání tkáňe a zabránilo se poškození čepelí mikrotomu.^{1,2}

Správně fixované a zapuštěné tkáňe exprimující specifikovaný cílový antigen by měly být skladovány na chladném místě. Zákon o zlepšování klinických laboratoří (CLIA) z roku 1988 vyžaduje v 42 CFR §493.1259(b), že „Laboratoř musí uchovávat obarvená sklíčka nejméně deset let od data vyšetření a uchovávat bloky vzorků nejméně dva roky od data vyšetření“.³

Ošetření tkání před barvením:

Proveďte Heat Induced Epitope Retrieval (HIER) podle doporučeného protokolu níže. Ukázalo se, že rutinní použití HIER před IHC minimalizuje nekonzistenci a standardizuje barvení.^{4,5}

Upozornění a bezpečnostní 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)⁶
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 reagentie ústy a vyhněte se kontaktu kůže a sliznic s reagentiemi a vzorky. Pokud se činidla nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody.⁷
3. Mikrobiální kontaminace činidel 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. Předředěné protilátkové činidlo je pro použití optimálně naředěno. Další ředění může vést ke ztrátě barvení antigenu.
7. Ředění koncentrované protilátky musí být před použitím validováno. Jakékoli použité ředidlo, které není výslovně doporučeno, musí být také ověřeno z hlediska kompatibility a stability.
8. Abyste zabránili odpařování a zajistili maximální kapacitu testu, po každém cyklu okamžitě uzavřete a odstraňte reagentie z automatických přístrojů. Ponechání reagentií vystavených může snížit jejich účinnost a počet testů, které mohou poskytnout. Reagentie vždy skladujte podle pokynů, aby byla zachována jejich integrita.
9. Zlikvidujte všechna použitá činidla a jakýkoli jiný kontaminovaný materiál na jedno použití podle postupů pro infekční nebo potenciálně infekční odpad. Je odpovědností každé laboratoře nakládat s pevným a kapalným odpadem podle jejich povahy a stupně nebezpečnosti a zacházet s ním a likvidovat jej (nebo je nechat zpracovat a zlikvidovat) v souladu s platnými předpisy.
10. Dodržujte místní předpisy týkající se likvidace ve vaší lokalitě spolu s doporučeními v bezpečnostním listu, abyste určili bezpečnou likvidaci tohoto produktu
11. Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání a je umístěn na <http://biocare.net>.



12. Chcete-li nahlásit podezření na vážné incidenty související s tímto zařízením, kontaktujte místního zástupce společnosti Biocare a příslušný úřad členského státu nebo země, ve které je uživatel usazen.

Návod k použití:

Doporučené protokoly barvení pro PMS2 [A16-4]:

IntelliPATH FLX a ruční použití:

PM344 a IPI344 pro IntelliPATH FLX a ruční použití byly standardizovány s detekčním systémem MACH 4. Pro promývací kroky použijte TBS.	
Peroxidový blok:	Blokujte po dobu 5 minut pomocí Peroxidazed 1.
Předúprava:	Proveďte získání tepla pomocí Borg nebo Reveal Decloaker. Konkrétní pokyny naleznete v datovém listu Borg nebo Reveal Decloaker.
Proteinový blok (volitelný):	Inkubujte 5-10 minut při teplotě místnosti pomocí Background Punisher.
Primární protilátka:	Inkubujte 30-60 minut při teplotě místnosti.
Detekce:	Inkubujte 10 minut při teplotě místnosti se sekundární sondou.
	Polymer: Inkubujte 10-20 minut při teplotě místnosti s terciárně konjugovaným polymerem.
Chromogen:	Inkubujte 5 minut při RT s Biocare DAB – NEBO – Inkubujte 5-7 minut při RT s Warp Red.
Protibarva:	Kontrujte 30 sekund až 1 minutu CAT Hematoxylinem. Opláchněte deionizovanou vodou. Aplikujte Tacha's Blueing Solution na 1 minutu. Opláchněte deionizovanou vodou.
IPI344 je určen pro použití s IntelliPATH FLX. Konkrétní pokyny k použití naleznete v uživatelské příručce. Při použití IntelliPATH FLX lze provést peroxidový blok s reagentem blokujícím peroxidázu IntelliPATH FLX (IPB5000) po získání tepla.	

Automatizovaný systém barvení sklíček ONCORE Pro:

OPI344 je určen pro použití s ONCORE Pro. Konkrétní pokyny k použití naleznete v uživatelské příručce. Parametry protokolu v Editoru protokolu by měly být naprogramovány následovně:	
Název protokolu:	PMS2
Šablona protokolu (popis):	Speciální šablona (vyžadována detekce ONCORE Pro-Tect)
Odvoskování (volba DS Buffer):	DS2-50
Získávání antigenu (možnost AR):	AR1, vysoké pH; 105 °C
Možnost blokování:	Buffer
Název činidla, čas, teplota:	PMS2, 59 min., 30 °C

BenchMark Ventana ULTRA:

AVI344 je určen pro použití s BenchMark ULTRA. Konkrétní pokyny k použití naleznete v uživatelské příručce. Doporučené parametry protokolu jsou následující:	
Šablona/detekce:	OptiView DAB IHC 12 minut, 12 minut
Protokol předběžného ošetření:	CC2 92 minut, 100 °C
peroxidáza:	Pre-primární inhibitor peroxidázy
Volitelné (V-Blocker BRI4001):	Inkubujte 4 minuty (s příslušnou možností # registrovanou uživatelem) V-Blocker se doporučuje aplikovat před jakoukoliv primární protilátkou.
Primární protilátka:	36 minut, žádná teplo

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Czech



Sada pro zesílení:	Inkubujte 4 minuty s Amplification HQ Linker a 4 minuty s Amplification Multimer.
---------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Řada Q – pro Leica BOND-III:

ALI344 je určen pro použití s Leica BOND-III. Konkrétní pokyny k použití naleznete v uživatelské příručce. Doporučené parametry protokolu jsou následující:	
Možnost barvení chromogenem	DAB
Název protokolu:	Protokol IHC F
Detekce:	Bond Polymer Refine
ZDE:	20 minut s ER2
Peroxidový blok:	5 min
Blok pozadí:	N/A
Marker (primární protilátka):	15 min
Primární příspěvek:	8 min
Polymer:	8 min
Upřesnění smíšeného chromogenu:	10 min
hematoxylin:	5 min

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). 2011⁸

Pozitivní tkáňová kontrola: Placenta, rakovina tlustého střeva

Materiály pro externí pozitivní kontrolu by měly být čerstvé vzorky fixované, zpracované a zalité co nejdříve stejným způsobem jako vzorky pacienta. Pozitivní tkáňové kontroly ukazují na správně připravené tkáně a správné techniky barvení. V každém cyklu barvení by měla být zahrnuta jedna pozitivní externí tkáňová kontrola pro každou sadu testovacích podmínek.

Tkáně použité pro externí materiály pro pozitivní kontrolu by měly být vybrány ze vzorků pacientů s dobře charakterizovanou nízkou úrovní pozitivní cílové aktivity, která poskytuje slabé pozitivní barvení. Nízká úroveň pozitivní aktivity externích pozitivních kontrol je navržena tak, aby zajistila detekci jemných změn citlivosti primární protilátky z nestability nebo problémů s metodikou IHC. Komerčně dostupná tkáňová kontrolní sklíčka nebo vzorky zpracované odlišně od vzorku (vzorků) pacienta pouze ověřují účinnost reagentů a neověřují přípravu tkáně.

Známé pozitivní tkáňové kontroly by se měly používat pouze pro monitorování správného výkonu zpracovaných tkání a testovacích činidel, spíše než jako pomůcka při formulování specifické diagnózy vzorků pacientů. Pokud pozitivní tkáňové kontroly nevykazují pozitivní zbarvení, výsledky s testovacími vzorky by měly být považovány za neplatné.

Negativní tkáňová kontrola:

Použijte negativní tkáňovou kontrolu (známá být *PMS2* negativní) fixované, zpracované a zasazené způsobem identickým se vzorkem (vzorky) pacienta při každém cyklu barvení, aby se ověřila specifita primární protilátky IHC pro prokázání cílového antigenu a poskytnutí indikace specifického barvení pozadí (falešně pozitivní barvení). Také může být rozmanitost různých typů buněk přítomných ve většině tkáňových řezů být používány laboratoří jako interní negativní kontrolní místa k ověření výkonu IHC specifika. Typy a zdroje vzorků, které lze použít pro negativní tkáň ovládací prvky jsou uvedeny v části Výkonové charakteristiky.

Pokud se u negativní tkáňové kontroly objeví specifické zbarvení (falešně pozitivní barvení), výsledky se vzorky pacienta by měly být považovány za neplatné.

Nespecifická kontrola negativních činidel:

Použijte nespecifickou negativní reagenční kontrolu místo primární protilátky s řezem každého vzorku pacienta, abyste vyhodnotili nespecifické zbarvení a umožnili lepší interpretaci specifického zbarvení v místě antigenu. V ideálním případě negativní reagenční kontrola obsahuje a *PMS2/IgG1 kappa myší monoklonální* protilátka produkovaná ze supernatantu tkáňové kultury stejným způsobem jako

primární protilátka, ale nevykazuje žádnou specifickou reaktivitu s lidskými tkáněmi ve stejné matici/roztoku jako protilátka Biocare. Naředěte negativní kontrolní protilátku na stejnou koncentraci imunoglobulinu nebo proteinu jako naředěná primární protilátka pomocí identického ředidla. Pokud je fetální telecí sérum po zpracování zachováno v čisté protilátce, je také vhodné použít fetální telecí sérum v koncentraci proteinu ekvivalentní zředěné primární protilátce ve stejném ředidle. (Viz dodané činidlo). Samotné ředidlo může být použito jako méně žádoucí alternativa k dříve popsaným negativním reagenčním kontrolám. Inkubační doba pro negativní reagenční kontrolu by měla odpovídat inkubační době primární protilátky.

Když se na sériových řezech použijí panely několika protilátek, negativně barvené oblasti jednoho sklíčka mohou sloužit jako negativní/nespecifická vazebná kontrola pozadí pro jiné protilátky. Pro odlišení endogenní enzymové aktivity nebo nespecifické vazby enzymů od specifické imunoreaktivity mohou být další tkáně pacienta obarveny výhradně substrát-chromogen nebo komplex enzymů (PAP, avidin-biotin, streptavidin) a substrát-chromogen, v daném pořadí.

Ověření testu:

Před prvním použitím protilátky nebo barvicího systému v diagnostickém postupu by měl uživatel ověřit specifitu protilátky testováním na řadě vlastních tkání se známými imunohistochemickými charakteristikami, které představují známé pozitivní a negativní tkáně. Viz postupy kontroly kvality dříve uvedené v této části příbalové informace k produktu a doporučení kontroly kvality certifikačního programu CAP⁹ pro imunohistochemii a/nebo doporučení NCCLS IHC¹⁰). Tyto postupy kontroly kvality by se měly opakovat pro každou novou šarži protilátek nebo kdykoli dojde ke změně parametrů testu. Tkáně uvedené v části Výkonostní charakteristiky jsou vhodné pro ověření testu.

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.

Interpretace barvení:

Pozitivní tkáňová kontrola:

Pozitivní tkáňová kontrola obarvená indikovanou protilátkou by měla být nejprve vyšetřena, aby se zjistilo, že všechna činidla fungují správně. Vhodné barvení cílových buněk (jak je uvedeno výše) svědčí o pozitivní reaktivitě. Pokud pozitivní tkáňové kontroly nevykazují pozitivní zbarvení, jakékoli výsledky s testovacími vzorky by měly být považovány za neplatné.

Barva reakčního produktu se může lišit v závislosti na použitých substrátových chromogenech. Očekávané barevné reakce naleznete v příbalových informacích substrátu. Dále může být ve variantách způsobu barvení pozorována metachromázie.¹¹

Když se použije kontrastní barvivo, v závislosti na délce inkubace a síle použitého kontrastního barviva, povede kontrastní barvivo ke zbarvení buněčných jader. Nadměrné nebo neúplné kontrastní barvení může ohrozit správnou interpretaci výsledků. Doporučené kontrastní barvivo viz protokol(y).

Negativní tkáňová kontrola:

Negativní tkáňová kontrola by měla být vyšetřena po pozitivní tkáňové kontrole, aby se ověřila specifita značení cílového antigenu primární protilátkou. Absence specifického barvení v negativní tkáňové kontrole potvrzuje nedostatek zkřížené reaktivity protilátek s buňkami/buněčnými složkami. Pokud se u negativní externí tkáňové kontroly objeví specifické zbarvení (falešně pozitivní barvení), výsledky se vzorkem pacienta by měly být považovány za neplatné.

Nespecifické zbarvení, pokud je přítomno, má obvykle difúzní vzhled. Sporadické barvení pojivové tkáně lze také pozorovat v řezech z tkání nadměrně fixovaných formalínem. Pro interpretaci výsledků barvení použijte neporušené buňky. Nekrotické nebo degenerované buňky se často barví nespecificky.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

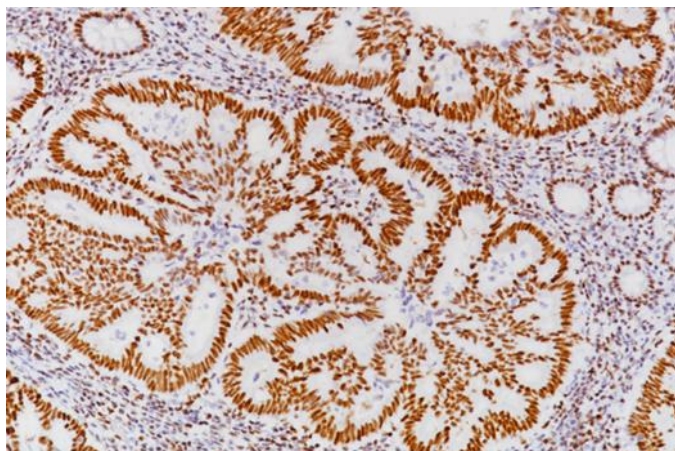
901-344-052025

Czech



Pacientská tkáň:

Prohlédněte si vzorky pacientů obarvené indikovanou protilátkou poslední. Intenzita pozitivního zbarvení by měla být posouzena v kontextu jakéhokoli nespecifického zbarvení pozadí negativní kontroly reagensů. Jako u každého imunohistochemického testu negativní výsledek znamená, že antigen nebyl detekován, nikoli že antigen v testovaných buňkách/tkáni chyběl. V případě potřeby použijte panel protilátek k identifikaci falešně negativních reakcí.



Rakovina tlustého střeva barvená protilátkou PMS2.

Specifické informace týkající se indikované imunoreaktivity protilátek naleznete v části Souhrn a vysvětlení a omezení.

Omezení:

Obecná omezení:

1. Pro *in vitro* diagnostické použití
2. Tento produkt je určen pouze pro profesionální použití: Imunohistochemie je vícestupňový diagnostický proces, který se skládá ze specializovaného školení ve výběru vhodných činidel; výběr tkáně, fixace a zpracování; příprava podložního sklíčka IHC; a interpretaci výsledků barvení.
3. Barvení tkáně závisí na manipulaci a zpracování tkáně před barvením. Nesprávná fixace, zmrazování, rozmrazování, mytí, sušení, zahřívání, krájení nebo kontaminace jinými tkáněmi nebo tekutinami může způsobit artefakty, zachycení protilátek nebo falešně negativní výsledky. Nekonzistentní výsledky mohou být způsobeny odchylkami v metodách fixace a zalévání nebo přirozenými nepravidlostmi v tkáni.¹²
4. Nadměrné nebo neúplné kontrastní barvení může ohrozit správnou interpretaci výsledků.
5. Klinická interpretace jakéhokoli pozitivního nebo negativního zbarvení by měla být vyhodnocena v kontextu klinické prezentace, morfologie a dalších histopatologických kritérií. Klinická interpretace jakéhokoli pozitivního nebo negativního zbarvení by měla být doplněna morfologickými studii s použitím správných pozitivních a negativních interních a externích kontrol, jakož i dalších diagnostických testů. Je odpovědností kvalifikovaného patologa, který je obeznámen se správným použitím IHC protilátek, činidel a metod, aby interpretoval všechny kroky použité k přípravě a interpretaci konečného IHC přípravku.
6. 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 použitá 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.
7. Tento produkt není určen pro použití v průtokové cytometrii. Výkonnostní charakteristiky nebyly pro průtokovou cytometrii stanoveny.

8. Tkáně osob infikovaných virem hepatitidy B a obsahující povrchový antigen hepatitidy B (HBsAg) mohou vykazovat nespecifické barvení křenovou peroxidázou.¹³
9. Reagencie mohou vykazovat neočekávané reakce v dříve netestovaných tkáních. Možnost neočekávaných reakcí i u testovaných skupin tkání nelze zcela eliminovat z důvodu biologické variability exprese antigenu v novotvarech nebo jiných patologických tkáních.¹⁴ Kontaktujte technickou podporu společnosti Biocare na čísle 1-800-542-2002 nebo prostřednictvím informací o technické podpoře uvedených na biocare.net se zdokumentovanými neočekávanými reakcemi.
10. Normální/neimunitní séra ze stejného zvířecího zdroje jako sekundární antiséra použítá v blokovacích krocích mohou způsobit falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledky v důsledku autoprotilátek nebo přirozených protilátek.
11. Falešně pozitivní výsledky mohou být pozorovány v důsledku neimunologické vazby proteinů nebo produktů reakce substrátu. Mohou být také způsobeny pseudoperoxidázovou aktivitou (erythrocyty), endogenní peroxidázovou aktivitou (cytochrom C) nebo endogenním biotinem (např. játra, prsa, mozek, ledviny) v závislosti na typu použitého imunobarvení.¹²

Specifická omezení produktu:

Nejsou uvedena žádná další specifická omezení produktu.

Odstraňování problémů:

1. Žádné barvení sklíček – Zkontrolujte, zda byly použity vhodné pozitivní kontrolní tkáně, protilátky a detekční produkty.
2. Slabé zbarvení všech sklíček – Zkontrolujte, zda byly použity vhodné pozitivní kontrolní tkáně, protilátky a detekční produkty.
3. Nadměrné pozadí všech preparátů – Mohou existovat vysoké hladiny endogenního biotinu (pokud používáte detekční produkty na bázi biotinu), endogenní aktivita HRP přeměňující chromogen na barevný konečný produkt (použijte peroxidázový blok) nebo nadměrná nespecifická proteinová interakce (použijte proteinový blok, jako je blokovací roztok na bázi séra nebo kaseinu).
4. Tkáňové řezy smyjte sklíčka během inkubace – Zkontrolujte sklíčka, abyste se ujistili, že jsou kladně nabitá.
5. Specifické barvení je příliš tmavé – Zkontrolujte protokol, abyste zjistili, zda byl na sklíčko aplikován správný titr protilátek, a také správné inkubační doby pro všechna činidla. Dále zajistěte, aby protokol obsahoval dostatek promývacích kroků k odstranění přebytečných činidel po dokončení inkubačních kroků.

Reference:

1. Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule, 57 FR 7163, February 28, 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. J Histotechnol. 1999 Sep;22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. Biotech Histochem. 1996 Jan;71(5):263-70.
6. 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."
7. 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.
8. 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
9. College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. Http://www.cap.org (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Czech



- guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. *Histochemistry* 1987; 86:471-478.
 12. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. *Lab Med* 1983; 14:767.
 13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. *Am J Clin Path* 1980; 73:626.
 14. Herman GE and Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. *Biotech & Histochem* 1991; 66:194.
 15. Sordet C, Goetz J, Sibilia J. Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease. *Joint Bone Spine*. 2006 Dec;73(6):646-54.
 16. Peltomäki P. Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer. *J Clin Oncol* 2003,21:1174-9.

Protilátky Ultraline jsou vyvinuty výhradně společností Biocare Medical LLC a neznamenají schválení nebo schválení protilátek Biocare společností Ventana Medical Systems, Inc nebo Roche. Biocare, Ventana a Roche nejsou žádným způsobem přidruženy, spojeny ani propojeny. Ventana®, BenchMark®, ultraView a OptiView jsou ochranné známky společnosti Roche.

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

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Danish



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Tiltænkt brug:

For *in vitro* Diagnostisk brug

PMS2 [A16-4] er et monoklonalt museantistof, der er beregnet til professionel laboratoriebrug, efter at den indledende diagnose af tumor er blevet stillet ved konventionel histopatologi ved brug af ikke-immunologiske histokemiske farvninger, i kvalitativ identifikation af PMS2-protein ved immunhistokemi (IHC) i formalinfixeret paraffinindlejret væv (FFPE) i 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.

Ydeevnen af dette antistof er ikke blevet valideret og er ikke indiceret til brug til at identificere tidligere diagnosticerede cancerpatienter med risiko for at have mikrosatellit-ustabilitet.

Sammenfatning og forklaring:

PMS2-genet efter meiotisk segregation øget 2 (PMS2) er placeret på kromosom nummer 7.¹⁵ PMS2-funktioner, sammen med MSH2, MLH1 og MSH6, som er en del af DNA-mismatch repair (MMR)-vejen, bruges af normale prolifererende celler til at reparere mutationer, der kan forekomme under DNA-replikation. Genproduktet af PMS2 danner en heterodimer med MLH1, der interagerer med MSH2 bundet til mismatchede baser i DNA. Antistoffer mod PMS2 kan være en nyttig hjælp til klassificering af tumorer i mave-tarmkanalen, herunder kolorektale cancer.^{15,16}

Procedureprincip:

Dette antistofprodukt kan anvendes som det primære antistof i immunhistokemisk testning af formalinfixerede, paraffinindlejede vævssnit. Generelt immunhistokemisk (IHC) farvningsteknikker muliggør visualisering af antigener via sekventiel påføring af en specifikt antistof til antigenet (primært antistof), et sekundært antistof til det primære antistof (valgfrit link-antistof/probe), et enzymkompleks og et kromogent substrat med indskudte vasketrin. Den enzymatiske aktivering af kromogenet resulterer i et synligt reaktionsprodukt på antigenstedet. Prøven kan derefter modfarves og dækslet glides. Resultater fortolkes ved hjælp af et lys mikroskop og hjælp til differentialdiagnose af patofysiologiske processer, som evt er muligvis ikke forbundet med et bestemt antigen.

Materialer og metoder:

Medfølgende reagenser:

Til CM344AK

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 ml
Renoir Red Diluent (PD904H) 1 x 25 ml

Til CM344BK

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 ml
Renoir Red Diluent (PD904JJ) 1 x 50 ml

Værtskilde: Mus monoklonal

Artsreaktivitet: Human; andre arter ikke testet.

Klon: A16-4

Isotype: IgG1/kappa

Proteinkoncentration: Kontakt Biocares tekniske support for specifik Ig-koncentration.

Specificitet: PMS2

Cellulær lokalisering: Nuklear

Metode: Affinitetsoprenset mus monoklonal

Rekonstitution, blanding, fortynding, titrering:

Forfortyndt antistofreagens er optimalt fortyndet til brug med automatiseret instrumentfarvningssystem. Yderligere fortynding kan resultere i tab af antigenfarvning. Brugeren skal validere enhver sådan ændring. Forskelle i vævsbehandling og tekniske procedurer i brugerens laboratorium kan give betydelige variationer i resultater, hvilket nødvendiggør regelmæssig udførelse af interne kontroller (se afsnittet Kvalitetskontrol).
Koncentreret reagens kræver fortynding som angivet i tabellen ovenfor.

Kendte applikationer:

Immunhistokemi (formalinfixeret paraffinindlejret væv)

Leveres som:

Koncentrere:

Bufret saltvandsopløsning, pH 7,2-7,4 indeholder en proteinbærer og mindre end 0,1 % natriumazidkonserveringsmiddel. Se sikkerhedsdatabladet for yderligere detaljer.

Klar til brug:

Bufret saltvandsopløsning, pH 6,1-6,3 indeholder en proteinbærer og mindre end 0,1 % natriumazidkonserveringsmiddel. Se sikkerhedsdatabladet for yderligere detaljer.

Renoir Red Diluent (PD904):

Bufret saltvandsopløsning, pH 6,1-6,3 indeholder en proteinbærer og mindre end 0,1 % natriumazidkonserveringsmiddel. Se sikkerhedsdatabladet for yderligere detaljer.

Nødvendige, men ikke medfølgende materialer og reagenser:

Objektglas til mikroskop positivt ladet.
Positive og negative vævskontroller
Ørkenkammer (eller lignende tørreovn)
Xylen eller xylenersatning
Ethanol eller reagens alkohol
Afdækningskammer (trykkoger)
Deioniseret eller destilleret vand
Vaskebuffer
Forbehandlingsreagenser
Peroxidase blokering
Proteinblok (valgfrit)
Detektionssonde og polymer
Negative kontrolreagenser
Chromogener
Hæmatoxylin (modfarvning)
Blåreagens
Monteringsmedium
Dækglas

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Danish

Lysmikroskop (40-400X forstørrelse)
Automatiseret glidefarvningsplatform

Konfigurationer af antistofproduktet er tilgængelige til brug på de instrumenter, der er angivet i tabellen ovenfor.

Opbevaring og stabilitet:

Opbevares ved 2°C til 8°C. Produktet er stabilt til den udløbsdato, der er trykt på hætteglasetiketten, når det opbevares under disse forhold. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Opbevaring under alle andre forhold end de specificerede skal verificeres. Fortyndede reagenser bør anvendes omgående; Opbevar eventuelt resterende reagens ved 2°C til 8°C. Stabiliteten af brugerfortyndede reagenser er ikke blevet fastslået af Biocare.

Positive og negative kontroller skal køres samtidigt med alle patientprøver. Hvis der observeres en uventet farvning, som ikke kan forklares med variationer i laboratorieprocedurer, og der er mistanke om et problem med antistoffet, skal du kontakte Biocares tekniske support på 1-800-542-2002 eller via den tekniske supportinformation, der findes på biocare.net.

Prøveforberedelse:

Væv fikseret i formalin er velegnet til brug før paraffinindstøbning. Ossøst væv bør afkalles før vævsbehandling for at lette vævsskæring og forhindre beskadigelse af mikrotomblade.^{1,2}

Korrekt fikserede og indlejrede væv, der udtrykker det specificerede antigenmål, skal opbevares på et køligt sted. Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) fra 1988 kræver i 42 CFR §493.1259(b), at "Laboratoriet skal opbevare farvede objektglas mindst ti år fra undersøgelsesdatoen og beholde prøveblokke mindst to år fra undersøgelsesdatoen."³

Behandling af væv før farvning:

Udfør Heat Induced Epitope Retrieval (HIER) i henhold til den anbefalede protokol nedenfor. Den rutinemæssige brug af HIER før IHC har vist sig at minimere inkonsistens og standardisere farvning.^{4,5}

Advarsel og forholdsregler:

- 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 kobberforurening 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)⁶
- 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.⁷
- Mikrobiel kontaminering af reagenser kan resultere i en stigning i uspecifik farvning.
- Andre inkubationstider eller temperaturer end de angivne kan give fejlagtige resultater. Brugeren skal validere enhver sådan ændring.
- Brug ikke reagens efter den udløbsdato, der er trykt på hætteglasset.
- Fortyndet antistofreagens er optimalt fortyndet til brug. Yderligere fortynding kan resultere i tab af antigenfarvning.
- Fortynding af koncentreret antistofreagens skal valideres før brug. Ethvert anvendt fortyndingsmiddel, der ikke specifikt anbefales, skal også valideres for kompatibilitet og stabilitet.
- For at forhindre fordampning og sikre maksimal testkapacitet skal du straks lukke og fjerne reagenser fra automatiserede instrumenter efter hver kørsel. At efterlade reagenser blotlagte kan reducere deres effektivitet og antallet af tests, de kan levere. Opbevar altid reagenser som anvist for at bevare deres integritet.



9. Bortskaft alle brugte reagenser og alle andre forurenede engangsmaterialer ved at følge procedurer for infektiøst eller potentielt infektiøst affald. Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere fast og flydende affald i henhold til deres art og grad af farlighed og at behandle og bortskaft det (eller få dem behandlet og bortskaftet) i overensstemmelse med gældende regler.

10. Følg de lokale bortskaftelsesregler for din placering sammen med anbefalingerne i sikkerhedsdatabladet for at bestemme sikker bortskaftelse af dette produkt

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

12. For at rapportere formodede alvorlige hændelser relateret til denne enhed, skal du kontakte den lokale Biocare-repræsentant og den kompetente myndighed i den medlemsstat eller det land, hvor brugeren er etableret.

Brugsanvisning:

Anbefalede farvningsprotokoller til PMS2 [A16-4]:

IntelliPATH FLX og manuel brug:

PM344 og IPI344 til IntelliPATH FLX og manuel brug er blevet standardiseret med MACH 4 detektionssystem. Brug TBS til vasketrin.	
Peroxidblok:	Bloker i 5 minutter med Peroxidazed 1.
Forbehandling:	Udfør varmegenvinding ved hjælp af Borg eller Reveal Decloaker. Se Borg eller Reveal Decloaker datablad for specifikke instruktioner.
Proteinblok (valgfrit):	Inkuber i 5-10 minutter ved stuetemperatur med Background Punisher.
Primært antistof:	Inkuber i 30-60 minutter ved stuetemperatur.
Opdagelse:	Inkuber i 10 minutter ved stuetemperatur med en sekundær sonde.
	Polymer: Inkuber i 10-20 minutter ved stuetemperatur med en tertiær-konjugeret polymer.
kromogen:	Inkuber i 5 minutter ved RT med Biocares DAB – ELLER – Inkuber i 5-7 minutter ved RT med Warp Red.
Modfarve:	Modfarv i 30 sekunder til 1 minut med CAT Hematoxylin. Skyl med deioniseret vand. Påfør Tacha's Blueing Solution i 1 minut. Skyl med deioniseret vand.
IPI344 er beregnet til brug med IntelliPATH FLX. Se brugervejledningen for specifikke instruktioner til brug. Når du bruger IntelliPATH FLX, kan peroxidblokering med IntelliPATH FLX Peroxidase Blocking Reagent (IPB5000) udføres efter varmhentning.	

ONCORE Pro Automated Slide Staining System:

OPIA344 er beregnet til brug med ONCORE Pro. Se brugervejledningen for specifikke instruktioner til brug. Protokolparametre i protokoleditoren skal programmeres som følger:	
Protokolnavn:	PMS2
Protokolskabelon (beskrivelse):	Speciel skabelon (ONCORE Pro-Tect-detektion påkrævet)
Afvoksning (DS buffer Option):	DS2-50
Antigenhentning (AR-mulighed):	AR1, høj pH; 105°C
Blokeringsmulighed:	Buffer
Reagensnavn, tid, temperatur:	PMS2, 59 min., 30°C

Ventana BenchMark ULTRA:

AVI344 er beregnet til brug med BenchMark ULTRA. Se brugervejledningen for specifikke instruktioner til brug. De anbefalede protokolparametre er som følger:	
Skabelon/detektion:	OptiView DAB IHC 12 minutter, 12 minutter
Forbehandlingsprotokol:	CC2 92 minutter, 100°C
Peroxidase:	Præ-primær peroxidasehæmmer

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Danish



Mulighed (V-Blocker BRI4001):	Inkuber i 4 minutter (med passende valgmulighed # registreret af brugeren) V-Blocker anbefales at påføres før ethvert primært antistof.
Primært antistof:	36 minutter, ingen varme
Forstærkningssæt:	Inkuber 4 minutter med Amplification HQ Linker og 4 minutter med Amplification Multimer.

Q-serien – til Leica BOND-III:

ALI344 er beregnet til brug med Leica BOND-III. Se brugervejledningen for specifikke instruktioner til brug. De anbefalede protokolparametre er som følger:	
Mulighed for kromogenfarvning	DAB
Protokolnavn:	IHC-protokol F
Opdagelse:	Bond Polymer Forfin
HER:	20 min med ER2
Peroxidblok:	5 min
Baggrundsblok:	N/A
Markør (primært antistof):	15 min
Post Primær:	8 min
Polymer:	8 min
Forfined blandet kromogen:	10 min
Hæmatoxylin:	5 min

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). 2011⁸

Positiv vævskontrol:

Placenta, tyktarmskræft

Ekstern positiv kontrolmateriale skal være friske prøver, fikseret, behandlet og indlejret så hurtigt som muligt på samme måde som patientprøven/-erne. Positive vævskontroller er tegn på korrekt forberedt væv og korrekte farvningsteknikker. En positiv ekstern vævskontrol for hvert sæt af testbetingelser bør inkluderes i hver farvningskørsel.

De væv, der anvendes til de eksterne positive kontrolmaterialer, bør vælges fra patientprøver med velkarakteriserede lave niveauer af den positive målaktivitet, der giver svag positiv farvning. Det lave niveau af positivitet for eksterne positive kontroller er designet til at sikre påvisning af subtile ændringer i det primære antistoffølsomhed fra ustabilitet eller problemer med IHC-metoden. Kommercielt tilgængelige vævskontrolobjektglas eller -prøver, der er behandlet anderledes end patientprøven(-erne), validerer kun reagensydelse og verificerer ikke vævsforberedelse.

Kendte positive vævskontroller bør kun bruges til at overvåge den korrekte ydeevne af behandlet væv og testreagenser, snarere end som en hjælp til at formulere en specifik diagnose af patientprøver. Hvis de positive vævskontroller ikke viser positiv farvning, bør resultaterne med testprøverne betragtes som ugyldige.

Negativ vævskontrol:

Brug en negativ vævskontrol (kendt til være PMS2 negativ) fikseret, behandlet og indlejret på en måde, der er identisk med patientprøven/patienterne med hver farvningskørsel for at verificere specificiteten af det primære IHC-antistof for demonstration af målantigenet og for at give en indikation af specifik baggrundsfarvning (falsk positiv farvning). Det kan også de mange forskellige celletyper, der findes i de fleste vævssnit bruges af laboratoriet som interne negative kontrolsteder for at verificere IHC's ydeevne specifikationer. Typer og kilder til prøver, der kan bruges til negativt væv kontroller er angivet i afsnittet Ydelsesegenskaber.

Hvis der forekommer specifik farvning (falsk positiv farvning) i den negative vævskontrol, bør resultaterne med patientprøverne betragtes som ugyldige.

Uspecifik negativ reagenskontrol:

Brug en uspecifik negativ reagenskontrol i stedet for det primære antistof med et udsnit af hver patientprøve for at evaluere uspecifik farvning og tillade bedre fortolkning af specifik farvning på antigenstedet. Ideelt set indeholder en negativ reagenskontrol en PMS2/IgG1 kappa-mus monoklonal antistof produceret fra vævskultursupernatant på samme måde som det primære antistof, men udviser ingen specifik reaktivitet med humant væv i samme matrix/opløsning som Biocare-antistoffet. Fortynd et negativt kontrolantistof til samme immunglobulin- eller proteinkoncentration som det fortyndede primære antistof ved at bruge det identiske fortyndingsmiddel. Hvis føtalt kalveserum tilbageholdes i det rene antistof efter forarbejdning, er føtalt kalveserum i en proteinkoncentration svarende til det fortyndede primære antistof i samme fortyndingsmiddel også egnet til brug. (Se det medfølgende reagens). Fortyndingsmiddel alene kan anvendes som et mindre ønskeligt alternativ til de tidligere beskrevne negative reagenskontroller. Inkubationsperioden for den negative reagenskontrol skal svare til den for det primære antistof.

Når paneler af flere antistoffer anvendes på serielle snit, kan de negativt farvningsområder på et objektglas tjene som en negativ/uspecifik bindingsbaggrundskontrol for andre antistoffer. For at differentiere endogen enzymaktivitet eller uspecifik binding af enzymer fra specifik immunreaktivitet, kan yderligere patientvæv udelukkende farves med henholdsvis substrat-kromogen eller enzymkomplekser (PAP, avidin-biotin, streptavidin) og substrat-kromogen.

Assaybekræftelse:

Før den første brug af et antistof eller farvningssystem i en diagnostisk procedure, skal brugeren verificere antistoffets specificitet ved at teste det på en række interne væv med kendte immunhistokemiske præstationskarakteristika, der repræsenterer kendte positive og negative væv. Se de kvalitetskontrolprocedurer, der tidligere er beskrevet i dette afsnit af produktindlægget og til kvalitetskontrolanbefalingerne fra CAP-certificeringsprogrammet⁹ til immunhistokemi og/eller NCCLS IHC guideline¹⁰). Disse kvalitetskontrolprocedurer bør gentages for hvert nyt antistoflot, eller når der er en ændring i assayparametrene. Væv, der er anført i afsnittet om ydeevnekarakteristika, er egnede til assayverifikation.

Fejlfinding:

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

Fortolkning af farvning:

Positiv vævskontrol:

Den positive vævskontrol farvet med det angivne antistof bør undersøges først for at sikre, at alle reagenser fungerer korrekt. Den passende farvning af målceller (som angivet ovenfor) er tegn på positiv reaktivitet. Hvis de positive vævskontroller ikke viser positiv farvning, bør alle resultater med testprøverne betragtes som ugyldige.

Farven på reaktionsproduktet kan variere afhængigt af de anvendte substratkromogener. Se substratets indlægssedler for forventede farvereaktioner. Yderligere kan metakromasi observeres i variationer af farvningsmetoden.¹¹

Når der anvendes en modfarvning, vil modfarvning, afhængigt af inkubationslængden og styrken af den anvendte modfarvning, resultere i en farvning af cellekernerne. Overdreven eller ufuldstændig modfarvning kan kompromittere korrekt fortolkning af resultater. Se protokollen(er) for anbefalet modfarvning.

Negativ vævskontrol:

Den negative vævskontrol bør undersøges efter den positive vævskontrol for at verificere specificiteten af mærkningen af målantigenet med det primære antistof. Fraværet af specifik farvning i den negative vævskontrol bekræfter manglen på antistofkrydsreaktivitet over for celler/cellulære komponenter. Hvis specifik farvning (falsk positiv farvning) forekommer i den negative eksterne vævskontrol, bør resultaterne med patientprøven betragtes som ugyldige.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

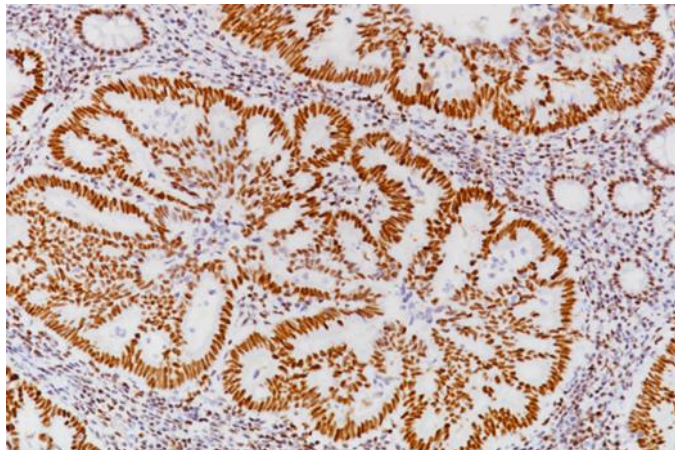
901-344-052025

Danish

Uspecifik farvning, hvis den er til stede, har normalt et diffust udseende. Sporadisk farvning af bindevæv kan også observeres i snit fra formalinfikseret væv. Brug intakte celler til fortolkning af farvningsresultater. Nekrotiske eller degenererede celler farves ofte uspecifikt.

Patientvæv:

Undersøg patientprøver farvet med angivet antistof sidst. Positiv farvningsintensitet bør vurderes i sammenhæng med enhver uspecifik baggrundsfarvning af den negative reagenskontrol. Som med enhver immunhistokemisk test betyder et negativt resultat, at antigenet ikke blev påvist, ikke at antigenet var fraværende i de analyserede celler/væv. Brug om nødvendigt et panel af antistoffer til at identificere falsk-negative reaktioner.



Tyktarmskræft farvet med PMS2-antistof.

Se Resumé og forklaring og begrænsninger for specifik information vedrørende indiceret antistof-immunreaktivitet.

Begrænsninger:

Generelle begrænsninger:

1. For *in vitro* diagnostisk brug
2. Dette produkt er kun til professionel brug: Immunhistokemi er en flertrins diagnostisk proces, der består af specialiseret træning i udvælgelsen af de passende reagenser; vævsudvælgelse, fiksering og behandling; forberedelse af IHC-glasset; og fortolkning af farvningsresultaterne.
3. Vævsfarvning er afhængig af håndtering og behandling af vævet før farvning. Forkert fiksering, frysning, optøning, vask, tørring, opvarmning, sektionering eller kontaminering med andre væv eller væsker kan producere artefakter, antistoffangning eller falsk negative resultater. Inkonsistente resultater kan skyldes variationer i fikserings- og indlejningsmetoder eller iboende uregelmæssigheder i vævet.¹²
4. Overdreven eller ufuldstændig modfarvning kan kompromittere korrekt fortolkning af resultater.
5. Den kliniske fortolkning af enhver positiv eller negativ farvning bør evalueres i sammenhæng med klinisk præsentation, morfologi og andre histopatologiske kriterier. Den kliniske fortolkning af enhver positiv eller negativ farvning bør suppleres med morfologiske undersøgelser med korrekte positive og negative interne og eksterne kontroller samt andre diagnostiske tests. Det er en kvalificeret patologs ansvar, som er fortløbig med den korrekte brug af IHC-antistoffer, reagenser og metoder, at fortolke alle de trin, der bruges til at forberede og fortolke det endelige IHC-præparat.
6. 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.

7. Dette produkt er ikke beregnet til brug i flowcytometri. Ydeevnekaraktistika er ikke blevet bestemt for flowcytometri.
8. Væv fra personer inficeret med hepatitis B-virus og indeholdende hepatitis B-overfladeantigen (HBsAg) kan udvise uspecifik farvning med peberrodsperoxidase.¹³
9. Reagenser kan udvise uventede reaktioner i tidligere utestede væv. Muligheden for uventede reaktioner selv i testede vævsgrupper kan ikke fuldstændigt elimineres på grund af biologisk variabilitet af antigenekspression i neoplasmer eller andre patologiske væv.¹⁴ Kontakt Biocares tekniske support på 1-800-542-2002 eller via de tekniske supportoplysninger, der er angivet på biocare.net, med dokumenterede uventede reaktioner.
10. Normale/ikke-immune sera fra samme dyrekilde som sekundære antisera, der anvendes i blokeringsstrin, kan forårsage falsk-negative eller falsk-positive resultater på grund af autoantistoffer eller naturlige antistoffer.
11. Falsk-positive resultater kan ses på grund af ikke-immunologisk binding af proteiner eller substratreaktionsprodukter. De kan også være forårsaget af pseudoperoxidaseaktivitet (erythrocytter), endogen peroxidaseaktivitet (cytochrom C) eller endogen biotin (f.eks. lever, bryst, hjerne, nyre) afhængigt af den anvendte type immunfarvning.¹²

Produktspecifikke begrænsninger:

Ingen yderligere produktspecifikke begrænsninger noteret.

Fejlfinding:

1. Ingen farvning af nogen objektglas – Tjek for at fastslå, om der er brugt passende positivt kontrolvæv, antistof og detektionsprodukter.
2. Svag farvning af alle objektglas – Tjek for at fastslå, om der er anvendt passende positivt kontrolvæv, antistof og detektionsprodukter.
3. Overdreven baggrund af alle objektglas – Der kan være høje niveauer af endogent biotin (hvis der bruges biotinbaserede detektionsprodukter), endogen HRP-aktivitet, der omdanner kromogen til farvet slutprodukt (brug peroxidaseblok) eller overskydende ikke-specifik proteininteraktion (brug en proteinblok, såsom serum- eller kaseinbaseret blokeringsopløsning).
4. Vævssektioner vasker objektglas af under inkubation – Tjek objektglas for at sikre, at de er positivt ladede.
5. Specifik farvning for mørk – Tjek protokollen for at bestemme, om korrekt antistoftiter blev anvendt på objektglasset, samt korrekte inkubationstider for alle reagenser. Sørg desuden for, at protokollen har nok vasketrin til at fjerne overskydende reagenser, efter at inkubationstrinene er afsluttet.

Referencer:

1. Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule, 57 FR 7163, February 28, 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. J Histotechnol. 1999 Sep;22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. Biotech Histochem. 1996 Jan;71(5):263-70.
6. 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."
7. 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.
8. 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
9. College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. Http://www.cap.org (800) 323-4040.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Danish



10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. Histochemistry 1987; 86:471-478.
12. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983; 14:767.
13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. AmJ Clin Path 1980; 73:626.
14. Herman GE and Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. Biotech & Histochem 1991; 66:194.
15. Sordet C, Goetz J, Sibilia J. Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease. Joint Bone Spine. 2006 Dec;73(6):646-54.
16. Peltomäki P. Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer. J Clin Oncol 2003,21:1174-9.

Ultraline-antistoffer udvikles udelukkende af Biocare Medical LLC og indebærer ikke godkendelse eller godkendelse af Biocare-antistoffer fra Ventana Medical Systems, Inc. eller Roche. Biocare, Ventana og Roche er ikke tilknyttet, associeret eller relateret på nogen måde. Ventana®, BenchMark®, ultraView og OptiView er varemærker tilhørende Roche.

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.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Dutch



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Beoogd gebruik:

Voor *in vitro* Diagnostisch gebruik

PMS2 [A16-4] is een monoklonaal muizenantilichaam dat bedoeld is voor professioneel laboratoriumgebruik nadat de initiële diagnose van de tumor is gesteld door middel van conventionele histopathologie met behulp van niet-immunologische histochemische kleuringen, bij de kwalitatieve identificatie van PMS2-eiwit door middel van immunohistochemie (IHC) in formalinegefixeerde, in paraffine ingebedde (FFPE) menselijke weefsels. De klinische interpretatie van eventuele kleuringen, of de afwezigheid ervan, dient te worden aangevuld met morfologische studies met behulp van geschikte controles en dient te worden beoordeeld binnen de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische tests door een gekwalificeerde patholoog.

De prestatie van dit antilichaam is niet gevalideerd en is niet bedoeld voor gebruik bij het identificeren van eerder gediagnosticeerde kankerpatiënten die risico lopen op microsatellietinstabiliteit.

Samenvatting en uitleg:

Het PMS2 post-meiotische segregatie toegenomen 2 (PMS2) gen bevindt zich op chromosoom nummer 7.¹⁵PMS2 functioneert, samen met MSH2, MLH1 en MSH6, als onderdeel van de DNA mismatch repair (MMR)-route en wordt door normale prolifererende cellen gebruikt om mutaties te herstellen die kunnen optreden tijdens DNA-replicatie. Het genproduct van PMS2 vormt een heterodimeer met MLH1 dat interageert met MSH2 gebonden aan mismatch basen in DNA. Antilichamen tegen PMS2 kunnen een nuttig hulpmiddel zijn bij de classificatie van tumoren van het maag-darmkanaal, waaronder colorectale kankers.^{15,16}

Beginsel van procedure:

Dit antilichaamproduct kan worden gebruikt als primair antilichaam bij immunohistochemische tests van formalinegefixeerde, in paraffine ingebedde weefselcoupes. In het algemeen geldt immunohistochemische (IHC) kleuringstechnieken maken het mogelijk om antigenen te visualiseren via de opeenvolgende toepassing van een specifiek antilichaam tegen het antigeen (primair antilichaam), een secundair antilichaam tegen het primaire antilichaam (optioneel link-antilichaam/sonde), een enzymcomplex en een chromogeen substraat met tussenliggende wasstappen. De enzymatische activering van het chromogeen resulteert in een zichtbaar reactieproduct op de antigeenplaats. Het monster kan vervolgens worden tegengekleurd en afgedekt. De resultaten worden geïnterpreteerd met behulp van een lichtbron, microscoop en helpen bij de differentiële diagnose van pathologische processen, die mogelijk of mogelijk niet geassocieerd met een specifiek antigeen.

Materialen en methoden:

Meegedeleverde reagentia:

Voor CM344AK

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 ml

Renoir Rood Verdunningsmiddel (PD904H) 1 x 25 ml

Voor CM344BK

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 ml

Renoir Rood Verdunningsmiddel (PD904JJ) 1 x 50 ml

Hostbron:Muis monoklonaal

Soortreactiviteit:Mens; andere soorten niet getest.

Kloon:A16-4

Isotype:IgG1/kappa

Eiwitconcentratie:Neem contact op met de technische ondersteuning van Biocare voor de specifieke Ig-concentratie.

Specificiteit:PMS2

Cellulaire lokalisatie:Kernenergie

Methode:Affiniteitsgezuiverde muismonoklonale

Reconstitutie, mengen, verdunnen, titreren:

Voorverdund antilichaamreagens is optimaal verdund voor gebruik met een geautomatiseerd instrumentkleuringssysteem. Verdere verdunning kan leiden tot verlies van antigeenkleuring. De gebruiker moet dergelijke wijzigingen valideren. Verschillen in weefselverwerking en technische procedures in het laboratorium van de gebruiker kunnen leiden tot aanzienlijke variaties in de resultaten, waardoor regelmatige interne controles noodzakelijk zijn (zie paragraaf Kwaliteitscontrole). Geconcentreerd reagens moet worden verdund zoals aangegeven in de bovenstaande tabel.

Bekende toepassingen:

Immunohistochemie (formaline-gefixeerde, in paraffine ingebedde weefsels)

Geleverd als:

Concentreren:

Gebufferde zoutoplossing, pH 7,2-7,4, bevat een eiwitdrager en minder dan 0,1% natriumazide als conserveermiddel. Zie het veiligheidsinformatieblad voor meer informatie.

Klaar voor gebruik:

Gebufferde zoutoplossing, pH 6,1-6,3, bevat een eiwitdrager en minder dan 0,1% natriumazide als conserveermiddel. Zie het veiligheidsinformatieblad voor meer informatie.

Renoir Rood Verdunningsmiddel (PD904):

Gebufferde zoutoplossing, pH 6,1-6,3, bevat een eiwitdrager en minder dan 0,1% natriumazide als conserveermiddel. Zie het veiligheidsinformatieblad voor meer informatie.

Benodigde maar niet meegeleverde materialen en reagentia:

Positief geladen microscoopglasjes.

Positieve en negatieve weefselcontroles

Woestijnkamer (of soortgelijke droogoven)

Xyleen of xyleenvervanger

Ethanol of reagensalcohol

Onthullingskamer (Snelkookpan)

Gedeïoniseerd of gedestilleerd water

Wasbuffer

Voorbehandelingsreagentia

Peroxidase blok

Eiwitblok (optioneel)

Detectiesonde en polymeer

Negatieve controlereagentia

Chromogenen

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Dutch

Hematoxyline (tegenkleuring)
Blauwingsreagens
Montagemedium
Dekglas
Lichtmicroscop (40-400x vergroting)
Geautomatiseerd platform voor het kleuren van dia's

Er zijn configuraties van het antilichaamproduct beschikbaar voor gebruik op de instrumenten die in de bovenstaande tabel worden aangegeven.

Opslag en stabiliteit:

Bewaren bij 2 °C tot 8 °C. Het product is stabiel tot de vervaldatum die op het etiket van de flacon staat, mits het onder deze omstandigheden wordt bewaard. Niet gebruiken na de vervaldatum. Bewaring onder andere dan de aangegeven omstandigheden moet worden gecontroleerd. Verdunde reagentia dienen direct te worden gebruikt; bewaar eventueel resterend reagens bij 2 °C tot 8 °C. De stabiliteit van door de gebruiker verdunde reagentia is niet vastgesteld door Biocare.

Positieve en negatieve controles dienen gelijktijdig te worden uitgevoerd met alle patiëntmonsters. Als er onverwachte kleuring wordt waargenomen, die niet kan worden verklaard door variaties in de laboratoriumprocedures en er een probleem met het antilichaam wordt vermoed, neem dan contact op met de technische ondersteuning van Biocare via 1-800-542-2002 of via de technische ondersteuningsinformatie op biocare.net.

Vorbereiding van het monster:

In formale gefixeerde weefsels zijn geschikt voor gebruik vóór inbedding in paraffine. Botweefsel dient vóór de weefselbewerking te worden ontkalkt om het snijden te vergemakkelijken en schade aan microtoombladen te voorkomen.^{1,2}

Goed gefixeerde en ingebedde weefsels die het gespecificeerde antigeen tot expressie brengen, moeten op een koele plaats worden bewaard. De Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) van 1988 vereist in 42 CFR §493.1259(b) dat "het laboratorium gekleurde objectglazen ten minste tien jaar vanaf de datum van onderzoek moet bewaren en monsterblokken ten minste twee jaar vanaf de datum van onderzoek."³

Behandeling van weefsels vóór kleuring:

Voer Heat Induced Epitope Retrieval (HIER) uit volgens het onderstaande aanbevelen protocol. Het routinematig gebruik van HIER vóór IHC blijkt inconsistentie te minimaliseren en kleuring te standaardiseren.^{4,5}

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

1. Dit antilichaam bevat minder dan 0,1% natriumazide. Concentraties van minder dan 0,1% zijn geen meldplichtige gevaarlijke stoffen volgens U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard Communication en EG-richtlijn 91/155/EG. Natriumazide (NaN₃) gebruikt als conserveermiddel is giftig bij inname. Natriumazide kan reageren met loden en koperen leidingen en zeer explosieve metaalaziden vormen. Spoel na verwijdering met veel water om azide-ophoping in de leidingen te voorkomen. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976)⁶
2. Monsters, voor en na fixatie, en alle materialen die ermee in aanraking komen, moeten worden behandeld alsof ze infecties kunnen overdragen en met de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd. Pipetteer reagentia nooit met 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 overvloedig water.⁷
3. Microbiële contaminatie van reagentia kan leiden tot een toename van niet-specifieke kleuring.
4. Incubatietijden of -temperaturen die afwijken van de aangegeven waarden kunnen tot onjuiste resultaten leiden. De gebruiker moet dergelijke wijzigingen valideren.
5. Gebruik het reagens niet na de vervaldatum die op het flesje staat vermeld.
6. Vooraf verdund antilichaamreagens is optimaal verdund voor gebruik. Verdere verdunning kan leiden tot verlies van antigeenkleuring.



7. De verdunning van geconcentreerd antilichaamreagens moet vóór gebruik worden gevalideerd. Ook elk gebruikt verdunningsmiddel dat niet specifiek wordt aanbevolen, moet worden gevalideerd op compatibiliteit en stabiliteit.
8. Om verdamping te voorkomen en een maximale testcapaciteit te garanderen, dient u de reagentia na elke run direct af te sluiten en uit de geautomatiseerde instrumenten te verwijderen. Het blootstellen van reagentia kan hun effectiviteit en het aantal tests dat ze kunnen uitvoeren, verminderen. Bewaar reagentia altijd zoals aangegeven om hun integriteit te behouden.
9. Voer alle gebruikte reagentia en andere besmette wegwerpmaterialen af volgens de procedures voor besmettelijk of potentieel besmettelijk afval. Het is de verantwoordelijkheid van elk laboratorium om vast en vloeibaar afval te verwerken, afhankelijk van de aard en de mate van gevaarlijkheid, en dit te (laten) behandelen en afvoeren in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving.
10. Volg de lokale afvalverwerkingsvoorschriften voor uw locatie, samen met de aanbevelingen in het veiligheidsinformatieblad, om de veilige verwijdering van dit product te bepalen.
11. Het veiligheidsinformatieblad is op aanvraag verkrijgbaar en is te vinden op <http://biocare.net>.
12. Om vermoedelijke ernstige incidenten met betrekking tot dit apparaat te melden, neemt u contact op met de lokale Biocare-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit van de lidstaat of het land waar de gebruiker is gevestigd.

Gebruiksaanwijzing:

Aanbevolen kleuringsprotocollen voor PMS2 [A16-4]:

IntelliPATH FLX en handmatig gebruik:

PM344 en IPI344 voor IntelliPATH FLX en handmatig gebruik zijn gestandaardiseerd met het MACH 4-detectiesysteem. Gebruik TBS voor wasstappen.	
Peroxideblok:	Blokkeer gedurende 5 minuten met Peroxidized 1.
Voorbehandeling:	Voer warmte-ophaling uit met Borg of Reveal Decloaker. Raadpleeg de datasheet van Borg of Reveal Decloaker voor specifieke instructies.
Proteïneblok (optioneel):	Incubeer gedurende 5-10 minuten bij RT met Background Punisher.
Primair antilichaam:	Incubeer gedurende 30-60 minuten bij kamertemperatuur.
Detectie:	Incubeer gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur met een tweede sonde.
	Polymeer: Incubeer gedurende 10-20 minuten bij RT met een tertiair-geconjugerd polymeer.
Chromogeen:	Incubeer gedurende 5 minuten bij kamertemperatuur met Biocare's DAB - OF - Incubeer gedurende 5-7 minuten bij kamertemperatuur met Warp Red.
Tegenkleuring:	Tegenkleuring gedurende 30 seconden tot 1 minuut met CAT hematoxyline. Spoelen met gedemineraliseerd water. Breng Tacha's blauwoplossing aan gedurende 1 minuut. Spoelen met gedemineraliseerd water.
IPI344 is bedoeld voor gebruik met de IntelliPATH FLX. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor specifieke gebruiksinstructies. Bij gebruik van de IntelliPATH FLX kan peroxideblokkering met IntelliPATH FLX Peroxidase Blocking Reagent (IPB5000) worden uitgevoerd na warmtebehandeling.	

ONCORE Pro Geautomatiseerd Dia-kleuringsysteem:

OPAI344 is bedoeld voor gebruik met de ONCORE Pro. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor specifieke gebruiksinstructies. Protocolparameters in de Protocol Editor moeten als volgt worden geprogrammeerd:	
Protocolnaam:	PMS2
Protocolsjabloon (beschrijving):	Speciale sjabloon (ONCORE Pro-Tect-detectie vereist)

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Dutch



Ontwaxen (DS-bufferoptie):	DS2-50
Antigeenoprvaging (AR-optie):	AR1, hoge pH; 105°C
Blokkeeroptie:	Buffer
Reagensnaam, tijd, temp.:	PMS2, 59 min., 30°C

Ventana BenchMark ULTRA:

AVI344 is bedoeld voor gebruik met de BenchMark ULTRA. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor specifieke gebruiksinstructies. De aanbevolen protocolparameters zijn als volgt:	
Sjabloon/Detectie:	OptiView DAB IHC 12 minuten, 12 minuten
Voorbehandelingsprotocol:	CC2 92 minuten, 100°C
Peroxidase:	Pre-primaire peroxidaseremmer
Optie (V-Blocker BRI4001):	4 minuten laten incuberen (met het juiste optienummer geregistreerd door de gebruiker) Het wordt aanbevolen om V-Blocker vóór toediening van het primaire antilichaam toe te passen.
Primair antilichaam:	36 minuten, geen hitte
Versterkingskit:	Incubeer 4 minuten met Amplification HQ Linker en 4 minuten met Amplification Multimer.

Q-serie – voor Leica BOND-III:

De ALI344 is bedoeld voor gebruik met de Leica BOND-III. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor specifieke gebruiksinstructies. De aanbevolen protocolparameters zijn als volgt:	
Chromogeenkleuringsoptie	SCHAR
Protocolnaam:	IHC-protocol F
Detectie:	Bond Polymer Refine
HIER:	20 min met ER2
Peroxideblok:	5 minuten
Achtergrondblok:	N.v.t.
Marker (primair antilichaam):	15 minuten
Postprimair:	8 minuten
Polymeer:	8 minuten
Gemengde chromogeen verfijnen:	10 minuten
Hematoxyline:	5 minuten

Kwaliteitscontrole:

Raadpleeg de CLSI-kwaliteitsnormen voor ontwerp en implementatie van immunohistochemische assays; goedgekeurde richtlijn - tweede editie (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA, VS (www.clsi.org). 2011⁸

Positieve weefselcontrole:

Placenta, dikkedarmkanker
Externe positieve controlematerialen moeten verse monsters zijn die zo snel mogelijk op dezelfde manier gefixeerd, verwerkt en ingebed worden als het/de patiëntmonster(s). Positieve weefselcontroles zijn een indicatie voor correct geprepareerde weefsels en de juiste kleuringstechnieken. Eén positieve weefselcontrole per set testcondities moet in elke kleuringrun worden opgenomen.

De weefsels die gebruikt worden voor de materialen voor externe positieve controles, moeten geselecteerd worden uit patiëntmonsters met goed gekarakteriseerde lage niveaus van de positieve doelactiviteit die een zwakke positieve kleuring geeft. Het lage positiviteitsniveau voor externe positieve controles is bedoeld om subtiele veranderingen in de gevoeligheid van het primaire antilichaam als gevolg van instabiliteit of problemen met de IHC-methodologie te detecteren. Commercieel verkrijgbare weefselcontroleglasjes of monsters die anders verwerkt zijn dan het/de patiëntmonster(s), valideren alleen de prestaties van het reagens en verifiëren niet de weefselpreparatie.

Bekende positieve weefselcontroles mogen alleen worden gebruikt voor het monitoren van de correcte werking van verwerkte weefsels en testreagentia, en niet als hulpmiddel bij het formuleren van een specifieke diagnose van

patiëntmonsters. Indien de positieve weefselcontroles geen positieve kleuring vertonen, dienen de resultaten met de testmonsters als ongeldig te worden beschouwd.

Negatieve weefselcontrole:

Gebruik een negatieve weefselcontrole (bekend omwees PMS2(negatief) gefixeerd, verwerkt en ingebed op een manier die identiek is aan de patiëntmonster(s) bij elke kleuringrun om de specificiteit van het primaire IHC-antilichaam voor demonstratie van het doelwitantigeen en om een indicatie te geven van specifieke achtergrondkleuring (vals-positieve kleuring). Ook de verscheidenheid aan verschillende celtypen die in de meeste weefselsecties aanwezig zijn, kan door de laborant worden gebruikt als interne negatieve controlesites om de prestaties van de IHC te verifiëren Specificaties. De soorten en bronnen van monsters die gebruikt kunnen worden voor negatief weefsel De bedieningselementen worden vermeld in het gedeelte Prestatiekenmerken.

Indien er specifieke kleuring (vals-positieve kleuring) optreedt in de negatieve weefselcontrole, dienen de resultaten met de patiëntmonsters als ongeldig te worden beschouwd.

Niet-specifieke negatieve reagenscontrole:

Gebruik een niet-specifieke negatieve reagenscontrole in plaats van het primaire antilichaam met een deel van elk patiëntmonster om niet-specifieke kleuring te evalueren en een betere interpretatie van specifieke kleuring op de antigeenlocatie mogelijk te maken. Idealiter bevat een negatieve reagenscontrole een PMS2/IgG1 kappa muis monoklonaal antilichaam geproduceerd uit weefselweeke supernatant op dezelfde manier als het primaire antilichaam, maar vertoont geen specifieke reactiviteit met humane weefsels in dezelfde matrix/oplossing als het Biocare-antilichaam. Verdun een negatief controle-antilichaam tot dezelfde immunoglobuline- of eiwitconcentratie als het verdunde primaire antilichaam met behulp van hetzelfde verdunningsmiddel. Indien foetaal kalfsserum na verwerking in het onverdunde antilichaam achterblijft, is foetaal kalfsserum met een eiwitconcentratie die gelijk is aan die van het verdunde primaire antilichaam in hetzelfde verdunningsmiddel ook geschikt voor gebruik. (Raadpleeg het meegeleverde reagens). Alleen verdunningsmiddel kan worden gebruikt als een minder wenselijk alternatief voor de eerder beschreven negatieve reagenscontroles. De incubatietijd voor de negatieve reagenscontrole moet overeenkomen met die van het primaire antilichaam.

Wanneer panelen van meerdere antilichamen op seriële coupes worden gebruikt, kunnen de negatief gekleurde delen van één preparaat dienen als een negatieve/niet-specifieke bindingsachtergrondcontrole voor andere antilichamen. Om endogene enzymactiviteit of niet-specifieke binding van enzymen te onderscheiden van specifieke immunoreactiviteit, kunnen aanvullende patiëntweefsels uitsluitend worden gekleurd met substraat-chromogeen of enzymcomplexen (PAP, avidine-biotine, streptavidine) en substraat-chromogeen.

Verificatie van de analyse:

Voor dat een antilichaam of kleuringssysteem voor het eerst wordt gebruikt in een diagnostische procedure, dient de gebruiker de specificiteit van het antilichaam te verifiëren door het te testen op een reeks interne weefsels met bekende immunohistochemische prestatiekenmerken, die zowel positieve als negatieve weefsels vertegenwoordigen. Raadpleeg de kwaliteitscontroleprocedures die eerder in deze sectie van de productbijsluiters zijn beschreven en de aanbevelingen voor kwaliteitscontrole van het CAP-certificeringsprogramma.⁹ voor immunohistochemie en/of de NCCLS IHC-richtlijn¹⁰ Deze kwaliteitscontroleprocedures moeten worden herhaald voor elke nieuwe partij antilichamen, of telkens wanneer er een wijziging in de assayparameters optreedt. Weefsels die vermeld staan in de sectie Prestatiekenmerken zijn geschikt voor assayverificatie.

Probleemoplossing:

Volg de antilichaamspecifieke protocolaanbevelingen volgens het bijgeleverde gegevensblad. Neem bij atypische resultaten contact op met de technische ondersteuning van Biocare via 1-800-542-2002.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Dutch



Interpretatie van kleuring:

Positieve weefselcontrole:

De positieve weefselcontrole die met het aangegeven antilichaam is gekleurd, moet eerst worden onderzocht om te controleren of alle reagentia naar behoren functioneren. De juiste kleuring van de doelcellen (zoals hierboven aangegeven) is een indicatie voor positieve reactiviteit. Indien de positieve weefselcontroles geen positieve kleuring vertonen, dienen alle resultaten met de testmonsters als ongeldig te worden beschouwd.

De kleur van het reactieproduct kan variëren afhankelijk van de gebruikte substraatchromogenen. Raadpleeg de bijsluiters van het substraat voor de verwachte kleurreacties. Verder kan metachromasie worden waargenomen bij variaties in de kleuringsmethode.¹¹

Wanneer een tegenkleuring wordt gebruikt, zal deze, afhankelijk van de incubatieduur en de sterkte van de gebruikte tegenkleuring, resulteren in een verkleuring van de celkernen. Overmatige of onvolledige tegenkleuring kan een correcte interpretatie van de resultaten in gevaar brengen. Raadpleeg het/de protocol(len) voor de aanbevolen tegenkleuring.

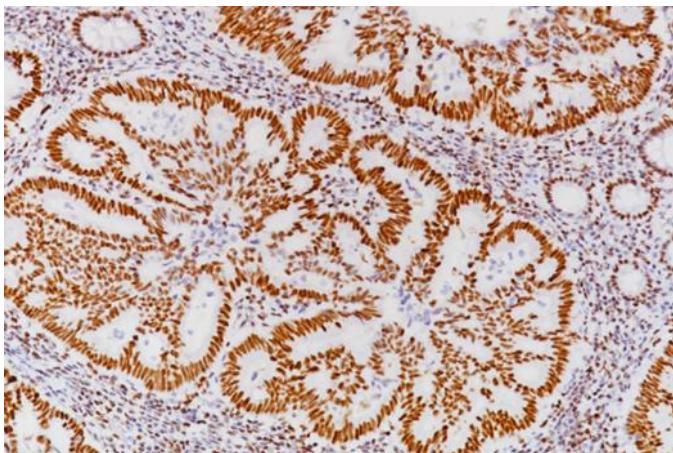
Negatieve weefselcontrole:

De negatieve weefselcontrole dient na de positieve weefselcontrole te worden onderzocht om de specificiteit van de labeling van het doelantigeen door het primaire antilichaam te verifiëren. De afwezigheid van specifieke kleuring in de negatieve weefselcontrole bevestigt de afwezigheid van kruisreactiviteit van antilichamen met cellen/cellulaire componenten. Indien er specifieke kleuring (vals-positieve kleuring) optreedt in de negatieve externe weefselcontrole, dienen de resultaten met het patiëntmonster als ongeldig te worden beschouwd.

Aspecifieke kleuring, indien aanwezig, heeft meestal een diffuus uiterlijk. Sporadische kleuring van bindweefsel kan ook worden waargenomen in coupes van weefsels die overmatig met formaline zijn gefixeerd. Gebruik intacte cellen voor de interpretatie van de kleuringsresultaten. Necrotische of gedegenerende cellen kleuren vaak aspecifiek.

Patiëntweefsel:

Onderzoek patiëntmonsters gekleurd met de aangegeven antilichamen. De intensiteit van de positieve kleuring moet worden beoordeeld binnen de context van een niet-specifieke achtergrondkleuring van de negatieve reagenscontrole. Zoals bij elke immunohistochemische test betekent een negatief resultaat dat het antigeen niet is gedetecteerd, niet dat het antigeen afwezig was in de geteste cellen/weefsels. Gebruik indien nodig een panel antilichamen om vals-negatieve reacties te identificeren.



Darmkanker gekleurd met PMS2-antilichaam.

Raadpleeg de Samenvatting en Toelichting en Beperkingen voor specifieke informatie over de aangegeven antilichaamimmunoreactiviteit.

Beperkingen:

Algemene beperkingen:

1. Voor *in vitro* diagnostisch gebruik
2. Dit product is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik: immunohistochemie is een diagnostisch proces dat uit meerdere stappen bestaat uit gespecialiseerde training in de selectie van de juiste reagentia; weefselselectie, fixatie en verwerking; voorbereiding van de IHC-glaasjes; en interpretatie van de kleuringsresultaten.
3. Weefselkleuring is afhankelijk van de behandeling en verwerking van het weefsel vóór de kleuring. Onjuiste fixatie, invriezen, ontdooien, wassen, drogen, verhitten, snijden of contaminatie met andere weefsels of vloeistoffen kan artefacten, antilichaamsluiting of vals-negatieve resultaten veroorzaken. Inconsistente resultaten kunnen te wijten zijn aan variaties in fixatie- en inbeddingsmethoden, of aan inherente onregelmatigheden in het weefsel.¹²
4. Overmatige of onvolledige tegenkleuring kan een juiste interpretatie van de resultaten in gevaar brengen.
5. De klinische interpretatie van positieve of negatieve kleuringen moet worden beoordeeld binnen de context van klinische presentatie, morfologie en andere histopathologische criteria. De klinische interpretatie van positieve of negatieve kleuringen moet worden aangevuld met morfologisch onderzoek met behulp van geschikte positieve en negatieve interne en externe controles, evenals andere diagnostische tests. Het is de verantwoordelijkheid van een gekwalificeerde patholoog die bekend is met het juiste gebruik van IHC-antilichamen, reagentia en methoden om alle stappen te interpreteren die worden gebruikt bij de voorbereiding en interpretatie van de uiteindelijke IHC-bereiding.
6. De optimale antilichaamverdunding en -protocollen voor een specifieke toepassing kunnen variëren. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot, fixatie, hitte-extractiemethode, incubatietijden, dikte van de weefselcoupes en de gebruikte detectiekit. Vanwege de superieure gevoeligheid van deze unieke reagentia zijn de vermelde aanbevolen incubatietijden en titers niet van toepassing op andere detectiesystemen, aangezien de resultaten kunnen variëren. De aanbevelingen en protocollen in het datasheet zijn gebaseerd op exclusief gebruik van Biocare-producten. Uiteindelijk is het de verantwoordelijkheid van de onderzoeker om de optimale omstandigheden te bepalen.
7. Dit product is niet bedoeld voor gebruik in flowcytometrie. De prestatiekenmerken voor flowcytometrie zijn niet vastgesteld.
8. Weefsels van personen die geïnfecteerd zijn met het hepatitis B-virus en die het hepatitis B-oppervlakteantigeen (HBsAg) bevatten, kunnen een niet-specifieke kleuring vertonen met mierikswortelperoxidase.¹³
9. Reagentia kunnen onverwachte reacties vertonen in eerder niet-geteste weefsels. De mogelijkheid van onverwachte reacties, zelfs in geteste weefselgroepen, kan niet volledig worden uitgesloten vanwege de biologische variabiliteit van antigeenexpressie in neoplasmata of andere pathologische weefsels.¹⁴ Neem contact op met de technische ondersteuning van Biocare op 1-800-542-2002 of via de informatie over technische ondersteuning op biocare.net, en vermeld daarbij de onverwachte reactie(s).
10. Normale/niet-immunsera van dezelfde dierlijke bron als secundaire antisera die in blokkeringsstappen worden gebruikt, kunnen vals-negatieve of vals-positieve resultaten opleveren als gevolg van auto-antilichamen of natuurlijke antilichamen.
11. Vals-positieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door niet-immunologische binding van eiwitten of substraatreactieproducten. Ze kunnen ook worden veroorzaakt door pseudoperoxidaseactiviteit (erythrocyten), endogene peroxidaseactiviteit (cytochrom C) of endogene biotine (bijv. lever, borst, hersenen, nieren), afhankelijk van het type immunokleuring dat wordt gebruikt.¹²

Productspecifieke beperkingen:

Er zijn geen aanvullende productspecifieke beperkingen vermeld.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Dutch



Probleemoplossing:

1. Kiernan JA. *Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice*. New York: Pergamon Press 1981.
 2. Sheehan DC and Hrapchak BB. *Theory and Practice of Histotechnology*. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
 3. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule, 57 FR 7163, February 28, 1992.
 4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. *J Histotechnol*. 1999 Sep;22(3):177-92.
 5. Taylor CR, et al. *Biotech Histochem*. 1996 Jan;71(5):263-70.
 6. 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."
 7. 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.
 8. 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
 9. College of American Pathologists (CAP) *Certification Program for Immunohistochemistry*. Northfield IL. [Http://www.cap.org](http://www.cap.org) (800) 323-4040.
 10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. *Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline*. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
 11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. *Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques*. *Histochemistry* 1987; 86:471-478.
 12. Nadji M, Morales AR. *Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls*. *Lab Med* 1983; 14:767.
 13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. *Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry*. *AmJ Clin Path* 1980; 73:626.
 14. Herman GE and Elfont EA. *The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control*. *Biotech & Histochem* 1991; 66:194.
 15. Sordet C, Goetz J, Sibilia J. *Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease*. *Joint Bone Spine*. 2006 Dec;73(6):646-54.
 16. Peltomäki P. *Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer*. *J Clin Oncol* 2003;21:1174-9.
- Ultraline-antilichamen worden uitsluitend ontwikkeld door Biocare Medical LLC en impliceren geen goedkeuring of aanbeveling van Biocare-antilichamen door Ventana Medical Systems, Inc. of Roche. Biocare, Ventana en Roche zijn op geen enkele wijze gelieerd, geassocieerd of gerelateerd. Ventana®, BenchMark®, ultraView en OptiView zijn handelsmerken van Roche.

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

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Estonian



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Kasutusotstarve:

Sest *in vitro* Diagnostiline kasutamine

PMS2 [A16-4] on hiire monoklonaalne antikeha, mis on ette nähtud professionaalseks laboratoorseks kasutamiseks pärast kasvaja esialgset diagnoosimist tavapärase histopatoloogiaga, kasutades mitteimmunoloogilisi histokeemilisi plekke, PMS2 valguga kvalitatiivselt tuvastamiseks immunohistokeemia (IHC) abil formaliiniga fikseeritud parafiinkoes (FFPE-emb). 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.

Selle antikeha toimet ei ole valideeritud ja see ei ole näidustatud kasutamiseks varem diagnoositud vähipatsientide tuvastamiseks, kellel on risk mikrosatelliidi ebastabiilsuse tekkeks.

Kokkuvõte ja selgitus:

PMS2 postmeiotilise segregatsiooniga suurenenud 2 (PMS2) geen asub kromosoomis number 7.¹⁵ PMS2 funktsioone koos MSH2, MLH1 ja MSH6-ga, mis on osa DNA mittevastavuse parandamise (MMR) rajast, kasutavad normaalsed proliferatsioonirakud DNA replikatsiooni käigus tekkida võivate mutatsioonide parandamiseks. PMS2 geeniprodukt moodustab MLH1-ga heterodimeeri, mis interakteerub DNA-s mittevastavate alustega seotud MSH2-ga. PMS2-vastased antikehad võivad olla kasulikud abivahendid seedetrakti kasvaja, sealhulgas kolorektaalse vähi klassifitseerimisel.^{15,16}

Menetluse põhimõte:

Seda antikehaprodukti võib kasutada primaarse antikehana formaliiniga fikseeritud, parafiiniga manustatud koelõikude immunohistokeemia testimisel. Üldiselt immunohistokeemiline (IHC) värvimistehnikad võimaldavad visualiseerida antigeene, kasutades järjestikku a antigeeni vastane spetsiifiline antikeha (primaarne antikeha), primaarse antikeha sekundaarne antikeha (valikuline linkantikeha/sond), ensüümikompleksi ja kromogeenne substraat, millesse on paigutatud pesemisetapid. Kromogeeni ensümaatilise aktiveerimine annab antigeeni kohas nähtava reaktsiooniprodukti. Seejärel võib proovi värvida ja kaane libistada. Tulemusi tõlgendatakse valguse abil mikroskoopi ja abi patofüsioloogiliste protsesside diferentsiaaldiagnostikas, mis võivad või ei pruugi olla seotud konkreetse antigeeniga.

Materjalid ja meetodid:

Kaasasolevad reaktiivid:

CM344AK jaoks

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 ml

Renoir Red Diluent (PD904H) 1 x 25 ml

CM344BK jaoks

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 ml

Renoir Red Diluent (PD904JJ) 1 x 50 ml

Hosti allikas: Hiir monoklonaalne

Liigi reaktiivivõime: Inimene; muud liigid, mida ei ole testitud.

Kloonimine: A16-4

Isotüüp: IgG1/kappa

Valgu kontsentratsioon: Konkreetse Ig kontsentratsiooni saamiseks võtke ühendust Biocare'i tehnilise toega.

Spetsiifilisus: PMS2

Mobiilne lokaliseerimine: Tuuma

Meetod: Afiinsuspuhastatud hiire monoklonaalne

Lahustamine, segamine, lahjendamine, tiitrimine:

Eellahjendatud antikehareaktiiv on optimaalselt lahjendatud kasutamiseks automatiseeritud instrumentide värvimissüsteemiga. Edasine lahjendamine võib põhjustada antigeeni värvumise kadumise. Kasutaja peab kõik sellised muudatused kinnitama. Erinevused koetöötules ja tehnilistes protseduurides kasutaja laboris võivad põhjustada tulemuste märkimisväärset varieeruvust, mistõttu on vaja regulaarselt läbi viia ettevõttesisesed kontrollid (vt kvaliteedikontrolli jaotist). Kontsentreeritud reaktiiv vajab lahjendamist, nagu on näidatud ülaltoodud tabelis.

Tuntud rakendused:

Immunohistokeemia (formaliiniga fikseeritud parafiiniga kaetud koed)

Tarnitakse järgmiselt:

Kontsentraat:

Puhverdatud soolalahus, pH 7,2–7,4, sisaldab valgukandjat ja vähem kui 0,1% naatriumasiidi säilitusainet. Lisateabe saamiseks vaadake ohutuskaarti.

Kasutusvalmis:

Puhverdatud soolalahus, pH 6,1–6,3, sisaldab valgukandjat ja vähem kui 0,1% naatriumasiidi säilitusainet. Lisateabe saamiseks vaadake ohutuskaarti.

Renoir Red Diluent (PD904):

Puhverdatud soolalahus, pH 6,1–6,3, sisaldab valgukandjat ja vähem kui 0,1% naatriumasiidi säilitusainet. Lisateabe saamiseks vaadake ohutuskaarti.

Vajalikud materjalid ja reaktiivid, mida pole kaasas:

Mikroskoobi slaidid on positiivselt laetud.

Positiivsed ja negatiivsed koekontrollid

Desert Chamber (või sarnane kuivatusahvi)

Ksüleen või ksüleeni asendaja

Etanool või reaktiivalkohol

Deklaratsioonikamber (survepliit)

Deioniseeritud või destilleeritud vesi

Pesupuhver

Eeltöötlusreaktiivid

Peroksidaasi blokaad

Valguplokk (valikuline)

Tuvastussond ja polümeer

Negatiivsed kontrollreaktiivid

Kromogeenid

Hematoksyliin (vastuvärv)

Sinistamise reaktiiv

Paigaldusvahend

Katteklaas

Valgusmikroskoop (40-400X suurendus)

Automatiseeritud slaidivärvimise platvorm



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

40/134



TP v9 (04/07/2025)

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



Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Estonian

Antikehatoote konfiguratsioonid on saadaval kasutamiseks ülaltoodud tabelis näidatud instrumentidel.

Säilitamine ja stabiilsus:

Hoida temperatuuril 2°C kuni 8°C. Toode on sellistes tingimustes säilitamisel stabiilne kuni viaali etiketile trükitud aegumiskuupäevani. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva. Säilitamist muudes tingimustes kui ette nähtud tuleb kontrollida. Lahjendatud reaktiivid tuleb kohe ära kasutada; Hoidke järelejäänud reaktiivi temperatuuril 2 °C kuni 8 °C. Biocare ei ole kindlaks teinud kasutaja lahjendatud reaktiivide stabiilsust.

Positiivsed ja negatiivsed kontrollid tuleb läbi viia samaaegselt kõigi patsiendi proovidega. Kui täheldatakse ootamatut värvimist, mida ei saa seletada erinevustega laboratoorsetes protseduurides, ja kahtlustate probleemi antikehaga, võtke ühendust Biocare'i tehnilise toega numbril 1-800-542-2002 või veebisaidil biocare.net pakutava tehnilise toe teabe kaudu.

Proovi ettevalmistamine:

Formaliinis fikseeritud koed sobivad kasutamiseks enne parafiini manustamist. Luukuded tuleb enne kudede töötlemist katlakivi eemaldada, et hõlbustada kudede lõikamist ja vältida mikrotoomi labade kahjustamist.^{1,2}

Korralikult fikseeritud ja sisestatud kudesid, mis ekspresseerivad määratud sihtmärkantigeeni, tuleb hoida jahedas. 1988. aasta Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) nõuab artiklis 42 CFR §493.1259(b), et „Labor peab säilitama värvitud objektiklaase vähemalt kümme aastat alates uurimise kuupäevast ja prooviplokke vähemalt kaks aastat alates uuringu kuupäevast.“³

Kudede töötlemine enne värvimist:

Tehke kuumuse põhjustatud epitoopide otsimine (HIER) vastavalt allolevale soovitatud protokollile. On näidatud, et HIER-i rutiinne kasutamine enne IHC-d vähendab ebakõlasid ja standardiseerib värvimist.^{4,5}

Hoiatus ja ettevaatusabinõud:

1. See antikeha sisaldab vähem kui 0,1% naatriumasiidi. Alla 0,1% kontsentratsioone ei ole USA standardi 29 CFR 1910.1200, OSHA ohuteate ja EÜ direktiivi 91/155/EÜ kohaselt ohtlikud materjalid. Naatriumasiid (NaN₃) säilitusainena kasutatav on allaneelamisel mürgine. Naatriumasiid võib reageerida plii ja vase torustikuga, moodustades väga plahvatusohtlikke metalliaside. Utiliseerimisel loputage suure koguse veega, et vältida asiidi kogunemist torustikku. (Haiguste tõrje keskus, 1976, riiklik tööohutuse ja töötervishoiu instituut, 1976)⁶
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.⁷
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. Eellahjendatud antikehareaktiiv on kasutamiseks optimaalselt lahjendatud. Edasine lahjendamine võib põhjustada antigeeni värvumise kadumise.
7. Kontsentreeritud antikehareagendi lahjendamine tuleb enne kasutamist valideerida. Kõik kasutatavad lahjendid, mida ei ole spetsiaalselt soovitatavad, tuleb samuti ühilduvuse ja stabiilsuse osas valideerida.
8. Aurustumise vältimiseks ja maksimaalse testimahu tagamiseks sulgege reaktiivid kohe pärast iga käitamist ja eemaldage need automaatinstrumentidelt. Reaktiivide puutumatuks jätmise võib vähendada nende tõhusust ja nende poolt pakutavate testide arvu. Säilitage reaktiive alati vastavalt juhiste, et säilitada nende terviklikkus.
9. Kõrvaldage kõik kasutatud reaktiivid ja kõik muud saastunud ühekordselt kasutatavad materjalid, järgides nakuohtlike või potentsiaalselt nakuohtlike jäätmete protseduure. Iga labor vastutab tahkete ja vedelate jäätmete käitlemise eest vastavalt nende laadile ja ohtlikkuse astmele ning nende käitlemise ja



kõrvaldamise (või töötlemise ja kõrvaldamise laskmise) eest vastavalt kehtivatele eeskirjadele.

10. Järgige oma asukoha kohalikke jäätmekäitluseeskirju ja ohutuskaardil olevaid soovitusi, et määrata kindlaks selle toote ohutu kõrvaldamine

11. Ohutuskaart on saadaval nõudmisel ja asub aadressil <http://biocare.net>.

12. Selle seadmega seotud arvutatavatest tõsistest vahejuhtumitest teatamiseks võtke ühendust kohaliku Biocare'i esindaja ja selle liikmesriigi või riigi pädeva asutusega, kus kasutaja asub.

Kasutusjuhised:

Soovitatavad värvimisprotokollid PMS2 jaoks [A16-4]:

IntelliPATH FLX ja käsitsi kasutamine:

PM344 ja IPI344 IntelliPATH FLX ja käsitsi kasutamiseks on standarditud MACH 4 tuvastussüsteemiga. Kasutage pesemisetappideks TBS-i.	
Peroksiidi plokk:	Blokeerige 5 minutit Peroxidized 1-ga.
Eeltöötlus:	Tehke soojuste otsimine Borgi või Reveal Decloakeri abil. Täpsemate juhiste saamiseks vaadake Borgi või Reveal Decloakeri andmelehte.
Valguplokk (valikuline):	Inkubeerige 5-10 minutit toatemperatuuril Background Punisheriga.
Primaarne antikeha:	Inkubeerige 30-60 minutit toatemperatuuril.
Tuvastamine:	Inkubeerige 10 minutit toatemperatuuril sekundaarse sondiga. Polümeer: inkubeerida 10-20 minutit toatemperatuuril tertsiaarse konjugeeritud polümeeriga.
Kromogeen:	Inkubeerige 5 minutit toatemperatuuril Biocare'i DAB-ga – VÕI – Inkubeerige 5–7 minutit toatemperatuuril Warp Rediga.
Vastuvärv:	Vastuvärvige 30 sekundit kuni 1 minuti jooksul CAT hematoksuiliiniga. Loputage deioniseeritud veega. Kandke 1 minutiks Tacha sinistamislahust. Loputage deioniseeritud veega.
IPI344 on mõeldud kasutamiseks koos IntelliPATH FLX-iga. Täpsemad kasutusjuhised leiata kasutusjuhendist. IntelliPATH FLX-i kasutamisel võib pärast kuumuse taastamist teostada peroksiidi blokeerimise IntelliPATH FLX peroksidaasi blokeeriva reaktiiviga (IPB5000).	

ONCORE Pro automaatne slaidivärvimissüsteem:

OPAI344 on mõeldud kasutamiseks koos ONCORE Proga. Täpsemad kasutusjuhised leiata kasutusjuhendist. Protokollid parameetrid protokolliredaktoris tuleks programmeerida järgmiselt.	
Protokollid nimi:	PMS2
Protokollid mall (kirjeldus):	Spetsiaalne mall (nõutav on ONCORE Pro-Tecti tuvastamine)
Vahaeemaldus (DS-puhvri valik):	DS2-50
Antigeeni otsimine (AR-valik):	AR1, kõrge pH; 105 °C
Blokeerimisvalik:	Puhver
Reaktiivi nimi, aeg, temperatuur:	PMS2, 59 min, 30 °C

Ventana BenchMark ULTRA:

AVI344 on mõeldud kasutamiseks koos BenchMark ULTRAg. Täpsemad kasutusjuhised leiata kasutusjuhendist. Soovitatavad protokollid parameetrid on järgmised:	
Mall/tuvastus:	OptiView DAB IHC 12 minutit, 12 minutit
Eeltöötluse protokoll:	CC2 92 minutit, 100 °C
Peroksidaas:	Pre-primaarne peroksidaasi inhibiitor

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Estonian



Valik (V-Blocker BRI4001):	Inkubeerige 4 minutit (kasutaja registreeritud sobiva valikuga #) V-blokaatorit soovitatatakse manustada enne mis tahes primaarset antikeha.
Primaarne antikeha:	36 minutit, soojust pole
Võimendikomplekt:	Inkubeerige 4 minutit Amplification HQ Linkeriga ja 4 minutit Amplification Multimeriga.

Q-seeria – Leica BOND-III jaoks:

ALI344 on ette nähtud kasutamiseks koos Leica BOND-III-ga. Täpsemad kasutusjuhised leiate kasutusjuhendist. Soovitatavad protokollid parameetrid on järgmised:	
Kromogeense värvimise võimalus	DAB
Protokolli nimi:	IHC protokoll F
Tuvastamine:	Bond Polymer Refine
SIIN:	20 min ER2-ga
Peroksiidi plok:	5 min
Taustaplokk:	N/A
Marker (primaarne antikeha):	15 min
Postitus esmane:	8 min
Polümeer:	8 min
Segatud kromogeeni puhastamine:	10 min
Hematoküliin:	5 min

Kvaliteedikontroll:

Vaadake CLSI kvaliteedistandardeid immunohistokeemiliste analüüside kavandamiseks ja rakendamiseks; Heakskiidetud juhiste teine väljaanne (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011. aastal⁸

Positiivne koekontroll:

Platsenta, käärsoolevähk
Välised positiivsed kontrollmaterjalid peaksid olema värsked proovid, mis on fikseeritud, töödeldud ja sisestatud võimalikult kiiresti samamoodi nagu patsiendi proov(id). Positiivsed koekontrollid näitavad õigesti ettevalmistatud kudesid ja õigeid värvimistehnikaid. Igasse värvimistsükklisse tuleks lisada üks positiivne väline koekontroll iga katsetingimuste komplekti kohta.

Välise positiivsete kontrollmaterjalide jaoks kasutatavad koed tuleks valida patsiendi proovidest, millel on hästi iseloomustatud madal positiivse sihtaktiivsuse tase, mis annab nõrga positiivse värvumise. Välise positiivsete kontrollide madal positiivsuse tase on loodud selleks, et tagada ebastabiilsusest või IHC metoodikaga seotud probleemidest tingitud väikeste muutuste tuvastamine primaarse antikeha tundlikkuses. Kaubanduslikult saadavad koekontrolli objektiklaasid või patsiendi proovidest erinevalt töödeldud proovid kinnitavad ainult reaktiivi toimivust ega kontrolli koe ettevalmistamist.

Teadaolevaid positiivseid koekontrolle tuleks kasutada ainult töödeldud kudede ja testreaktiivide õige toimimise jälgimiseks, mitte abivahendina patsiendi proovide spetsiifilise diagnoosi koostamisel. Kui positiivsed koekontrollid ei näita positiivset värvumist, tuleks analüüsitava proovide tulemused lugeda kehtetuks.

Negatiivsete kudede kontroll:

Kasutage negatiivset koekontrolli (teadaolevalt *olla* PMS2 negatiivne) fikseeritud, töödeldud ja sisestatud viisil, mis on identne patsiendi proovi(de)ga iga värvimistsükliga, et kontrollida IHC primaarse antikeha spetsiifilisust sihtantigeeni demonstreerimine ja spetsiifilise taustavärvimise indikaator (valepositiivne värvimine). Samuti võivad enamikus koeosades esinevad erinevad rakutüübid labori poolt kasutada sisemiste negatiivsete kontrollikohtadena, et kontrollida IHC toimivust spetsifikatsioonid. Negatiivse koe jaoks kasutatavate proovide tüübid ja allikad juhtlemendid on loetletud jaotises Toimivusnäitajad.

Kui negatiivse koekontrolli puhul ilmneb spetsiifiline värvumine (valepositiivne värvumine), tuleb patsiendi proovide tulemusi lugeda kehtetuks.

Mittespetsiifiline negatiivse reaktiivi kontroll:

Kasutage primaarse antikeha asemel mittespetsiifilist negatiivset reaktiivi kontrolli koos iga patsiendi proovi osaga, et hinnata mittespetsiifilist värvumist ja võimaldada spetsiifilise värvumise paremat tõlgendamist antigeeni saidil. Ideaalis sisaldab negatiivne reaktiivi kontroll a *PMS2/IgG1 kappa hiire monoklonaalne* antikeha, mis on toodetud koekultuuri supernatandist samamoodi nagu primaarne antikeha, kuid sellel ei ole spetsiifilist reaktsioonivõimet inimese kudede samas maatriksis/lahuses kui Biocare'i antikeha. Lahjendage negatiivne kontrollantikeha sama lahjendi abil sama immunoglobuliini või valgu kontsentratsioonini kui lahjendatud primaarne antikeha. Kui vasika loote seerum jääb pärast töötlemist puhtas antikehas alles, sobib kasutamiseks ka vasika loote seerum, mille valgukontsentratsioon on võrdne samas lahjendis oleva lahjendatud primaarse antikehaga. (Vt kaasasolevat reaktiivi). Ainuüksi lahjendit võib kasutada vähem soovitava alternatiivina eelnevalt kirjeldatud negatiivsete reaktiivide kontrollidele. Negatiivse reaktiivi kontrolli inkubatsiooniperiood peaks vastama primaarse antikeha inkubatsiooniperioodile.

Kui seerialõikudel kasutatakse mitmest antikehast koosnevaid paneele, võivad ühe slaidi negatiivset värvunud alad toimida negatiivse/mittespetsiifilise seondumise taustakontrollina teistele antikehadele. Endogeense ensüümi aktiivsuse või ensüümide mittespetsiifilise seondumise eristamiseks spetsiifilisest immunoreaktiivsusest võib täiendavalt patsiendi kudesid värvida ainult substraadi-kromogeeni või ensüümi kompleksidega (PAP, avidiin-biotiin, streptavidiin) ja substraadi-kromogeeni.

Testi kinnitamine:

Enne antikeha või värvimissüsteemi esmakordset kasutamist diagnostilises protseduuris peaks kasutaja kontrollima antikeha spetsiifilisust, testides seda mitmel ettevõttesisesel kudedel, millel on teadaolevad immunohistokeemilised omadused, mis esindavad teadaolevaid positiivseid ja negatiivseid kudesid. Vaadake eelnevalt selles tootelehe jaotises kirjeldatud kvaliteedikontrolli protseduure ja CAP sertifitseerimisprogrammi kvaliteedikontrolli soovitusi.⁹ immunohistokeemia ja/või NCCLS IHC juhiste jaoks¹⁰). Neid kvaliteedikontrolli protseduure tuleks korrata iga uue antikehparti puhul või alati, kui analüüsiparameetrid muutuvad. Katse kontrollimiseks sobivad toimivusnäitajate jaotises loetletud koed.

Veaotsing:

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

Värvimise tõlgendamine:

Positiivne koekontroll:

Näidatud antikehaga värvitud positiivset koekontrolli tuleks esmalt uurida, et teha kindlaks, kas kõik reaktiivid töötavad korralikult. Sihtrakkude sobiv värvimine (nagu ülalpool näidatud) näitab positiivset reaktsioonivõimet. Kui positiivsed koekontrollid ei näita positiivset värvumist, tuleks katseproovide tulemused lugeda kehtetuks.

Reaktsiooniproducti värvus võib varieeruda sõltuvalt kasutatud substraadi kromogeenidest. Oodatavate värvireaktsioonide kohta vaadake aluspinna pakendi infolehti. Lisaks võib metakromaasit täheldada värvimismeetodi variatsioonides.¹¹

Kui kasutatakse vastuvärvi, olenevalt kasutatud vastuvärvi inkubatsiooni pikkusest ja tõhususest, põhjustab vastuvärvimine raku tuumade värvuse. Ligne või mittetäielik vastuvärvimine võib kahjustada tulemuste õiget tõlgendamist. Soovitatud vastuvärvimise kohta vaadake protokollid/protokollis.

Negatiivsete kudede kontroll:

Negatiivset koekontrolli tuleks uurida pärast positiivset koekontrolli, et kontrollida sihtantigeeni märgistamise spetsiifilisust primaarse antikehaga. Spetsiifilise värvumise puudumine negatiivses koekontrollis kinnitab antikehade ristreaktiivsuse puudumist rakkude/rakukomponentide suhtes. Kui negatiivse väliskoe kontrolli korral ilmneb spetsiifiline värvumine (valepositiivne värvumine), tuleb patsiendi proovi tulemusi lugeda kehtetuks.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

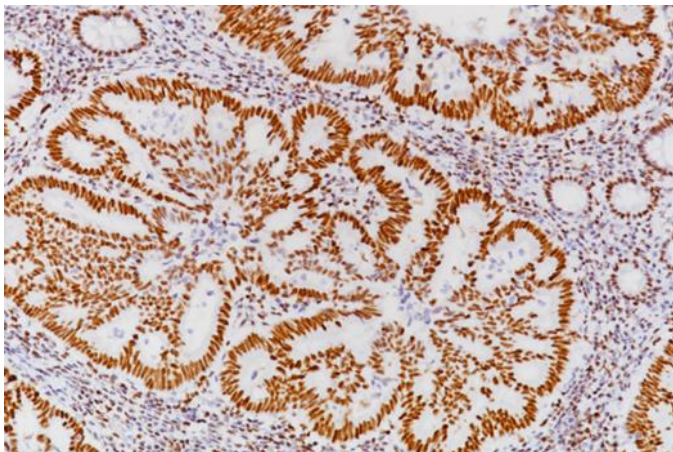
Estonian



Mittespetsiifiline värvumine, kui see on olemas, on tavaliselt hajusa välimusega. Sidekoe juhuslikku värvimist võib täheldada ka liigselt formaliiniga fikseeritud kudede lõikudes. Värvimistulemuste tõlgendamiseks kasutage terveid rakke. Nekrootilised või degenereerunud rakud värvuvad sageli mittespetsiifiliselt.

Patsiendi kude:

Uurige näidatud antikehaga värvitud patsiendi proove viimane. Positiivset värvimise intensiivsust tuleks hinnata negatiivse reaktiivi kontrolli mis tahes mittespetsiifilise taustavärvimise kontekstis. Nagu iga immunohistokeemilise testi puhul, tähendab negatiivne tulemus seda, et antigeeni ei tuvastatud, mitte seda, et antigeen ei olnud analüüsitud rakkudes/koos. Vajadusel kasutage valenegatiivsete reaktsioonide tuvastamiseks antikehade paneeli.



PMS2 antikehaga värvitud käärsoolevähk.

Täpsemat teavet näidatud antikehade immunoreaktiivsuse kohta leiate jaotisest Kokkuvõtte ja selgitus ning piirangud.

Piirangud:

Üldised piirangud:

1. Sest *in vitro* diagnostika kasutamine
2. See toode on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks: Immunohistokeemia on mitmeastmeline diagnostiline protsess, mis koosneb sobivate reaktiivide valimise erikoolitusest; kudede valik, fikseerimine ja töötlemine; IHC slaidi ettevalmistamine; ja värvimistulemuste tõlgendamine.
3. Kudede värvimine sõltub koe käsitsemisest ja töötlemisest enne värvimist. Ebaõige fikseerimine, külmutamine, sulatamine, pesemine, kuivatamine, kuumutamine, lõikamine või saastumine teiste kudede või vedelikega võib põhjustada artefakte, antikehade kinnijäämist või valenegatiivseid tulemusi. Ebajärjekindlad tulemused võivad olla tingitud fikseerimis- ja kinnistamismeetodite erinevustest või koe omastest ebakorrapärasustest.¹²
4. Liigne või mittetäielik vastuvärvimine võib kahjustada tulemuste õiget tõlgendamist.
5. Iga positiivse või negatiivse värvumise kliinilist tõlgendust tuleks hinnata kliinilise pildi, morfoloogia ja muude histopatoloogiliste kriteeriumide kontekstis. Positiivse või negatiivse värvumise kliinilist tõlgendamist tuleks täiendada morfoloogiliste uuringutega, milles kasutatakse nõuetekohast positiivset ja negatiivset sise- ja väliskontrolli ning muid diagnostilisi teste. Kvalifitseeritud patoloog, kes tunneb IHC antikehade, reaktiivide ja meetodite õiget kasutamist, vastutab kõigi IHC lõpliku preparaadi ettevalmistamiseks ja tõlgendamiseks kasutatud etappide tõlgendamise eest.
6. Antikehade optimaalne lahendus 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 soovitusel ja protokollid põhinevad ainult Biocare toodete kasutamisel. Lõppkokkuvõttes vastutab uurija optimaalsete tingimuste kindlaksmääramise eest.

7. See toode ei ole ette nähtud kasutamiseks voolutsütomeetrias. Voolutsütomeetria jõudlusnäitajaid ei ole määratud.
8. B-hepatiidi viirusega nakatunud ja B-hepatiidi pinnaantigeeni (HBsAg) sisaldavate inimeste kudedel võib ilmnedu määrarõika peroksüdaasiga mittespetsiifiline värvumine.¹³
9. Reaktiivid võivad avaldada ootamatuid reaktsioone varem testimata kudedes. Ootamatute reaktsioonide võimalust isegi testitud koerühmades ei saa täielikult välistada antigeeni ekspresiooni bioloogilise varieeruvuse tõttu kasvajat või muudes patoloogilistes kudedes.¹⁴ Dokumenteeritud ootamatu(te) reaktsiooni(de)ga võtke ühendust Biocare'i tehnilise toega numbril 1-800-542-2002 või veebisaidil biocare.net pakutava tehnilise toe teabe kaudu.
10. Normaalsed/mitteimmuused seerumid, mis pärinevad samast loomsest allikast kui blokeerimisetappides kasutatavad sekundaarsed antiseerumid, võivad autoantikehade või looduslike antikehade tõttu põhjustada valenegatiivseid või valepositiivseid tulemusi.
11. Valepositiivseid tulemusi võib näha valkude või substraadi reaktsiooniproduktide mitteimmunoloogilise seondumise tõttu. Need võivad olla põhjustatud ka pseudoperoksüdaasi aktiivsusest (erütrotsüüdid), endogeense peroksüdaasi aktiivsusest (tsütokroom C) või endogeensest biotiinist (nt maks, rind, aju, neer), olenevalt kasutatavast immunovärv tüübist.¹²

Tootepõhised piirangud:

Täiendavaid tootespetsiifilisi piiranguid pole märgitud.

Veotsing:

1. Kiernan JA. *Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice*. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC and Hrapchak BB. *Theory and Practice of Histotechnology*. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. *Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule*, 57 FR 7163, February 28, 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. *J Histotechnol*. 1999 Sep;22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. *Biotech Histochem*. 1996 Jan;71(5):263-70.
6. *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."
7. *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.
8. *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
9. *College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry*. Northfield IL. <http://www.cap.org> (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. *Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline*. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. *Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques*. *Histochemistry* 1987; 86:471-478.
12. Nadji M, Morales AR. *Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls*. *Lab Med* 1983; 14:767.
13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. *Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry*. *Am J Clin Path* 1980; 73:626.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Estonian



14. Herman GE and Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. *Biotech & Histochem* 1991; 66:194.
15. Sordet C, Goetz J, Sibilia J. Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease. *Joint Bone Spine*. 2006 Dec;73(6):646-54.
16. Peltomäki P. Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer. *J Clin Oncol* 2003,21:1174-9.

Ultraline antikehad on välja töötanud ainult Biocare Medical LLC ja see ei tähenda, et Ventana Medical Systems, Inc või Roche on Biocare'i antikehadele heaks kiitnud või kinnitanud. Biocare, Ventana ja Roche ei ole mingil viisil seotud, seotud ega seotud. Ventana®, BenchMark®, ultraView ja OptiView on Roche kaubamärgid.

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.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Finnish



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Käyttötarkoitus:

varten *in vitro* Diagnostinen käyttö

PMS2 [A16-4] on hiiren monoklonaalinen vasta-aine, joka on tarkoitettu ammattikäyttöön laboratoriotarkoitukseen sen jälkeen, kun tuumorin alkuperäinen diagnoosi on tehty tavanomaisella histopatologialla käyttäen ei-immunologisia histokemiallisia värjäyksiä, PMS2-proteiinin kvalitatiivisessa tunnistamisessa immunohistokemialla (IHC) formaliini-kiinnitettyssä parafiinikudoksessa (FFPE-emb). Mahdollisen värjäytymisen tai sen puuttumisen kliinistä tulkintaa tulisi täydentää morfologisilla tutkimuksilla, joissa käytetään asianmukaisia kontroleja, ja pätevän patologin tulee arvioida potilaan kliinisen historian ja muiden diagnostisten testien yhteydessä.

Tämän vasta-aineen suorituskykyä ei ole validoitu, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi aiemmin diagnosoitujen syöpäpotilaiden tunnistamiseen, joilla on riski saada mikrosatelliitin epävakaus.

Yhteenvedo ja selitys:

PMS2 post-meiotic segregation lisääntynyt 2 (PMS2) -geeni sijaitsee kromosomissa numero 7.¹⁵ Normaalit lisääntyvät solut käyttävät PMS2-toimintoja yhdessä MSH2:n, MLH1:n ja MSH6:n kanssa osana DNA-epäsojivuuskorjausreittiä (MMR) korjatakseen mutaatioita, joita saattaa ilmetä DNA:n replikaation aikana. PMS2:n geenituote muodostaa MLH1:n kanssa heterodimeerin, joka on vuorovaikutuksessa DNA:n yhteensopimattomiin emäksiin sitoutuneen MSH2:n kanssa. PMS2-vasta-aineet voivat olla hyödyllisiä apuvälineitä maha-suolikanavan kasvaimien, mukaan lukien paksusuolensyövän, luokittelussa.^{15,16}

Menettelyn periaate:

Tätä vasta-ainetuotetta voidaan käyttää ensisijaisena vasta-aineena formaliinilla kiinnitettyjen, parafiiniin upotettujen kudoksetilakkeiden immunohistokemian testauksessa. Yleensä immunohistokemiallinen (IHC) värjäystekniikat mahdollistavat antigeenien visualisoinnin soveltamalla peräkkäin a spesifinen vasta-aine antigeenille (primaarinen vasta-aine), sekundaarinen vasta-aine primaariselle vasta-aineelle (valinnainen linkkivasta-aine/koetin), entsyymikompleksi ja kromogeeninen substraatti, jossa on pesuvaiheet. Kromogeenin entsyymattainen aktivaatio johtaa näkyvään reaktiotuotteeseen antigeenikohdassa. Näyte voidaan sitten vastavärjätä ja kansi liu'uttaa. Tulokset tulkitaan valon avulla mikroskoopi ja apu patofysiologisten prosessien erotusdiagnoosissa, jotka voivat tai olla ei välttämättä liitty tiettyyn antigeeniin.

Materiaalit ja menetelmät:

Mukana toimitetut reagenssit:

CM344AK:lle

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 ml
Renoir Red Diluent (PD904H) 1 x 25 ml

CM344BK:lle

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 ml
Renoir Red Diluent (PD904JJ) 1 x 50 ml

Isäntälähde: Hiiri monoklonaalinen

Lajien reaktiivisuus: Ihmisen; muita lajeja, joita ei ole testattu.

Klooni: A16-4

Isotyppi: IgG1/kappa

Proteiinipitoisuus: Ota yhteyttä Biocaren tekniseen tukeen tietyistä Ig-pitoisuudesta.

Spesifisyys: PMS2

Mobiililokalisointi: Ydinvoima

Menetelmä: Affiniteettipuhdistettu hiiren monoklonaalinen

Liuttaminen, sekoitus, laimennus, titraus:

Esilaimennettu vasta-ainereagenssi on optimaalisesti laimennettu käytettäväksi automatisoidun instrumentin värjäysjärjestelmän kanssa. Lisälaimennus voi johtaa antigeenin värjäytymisen menetykseen. Käyttäjän on vahvistettava kaikki tällaiset muutokset. Erot kudokäsittelyssä ja teknisissä menetelmissä käyttäjän laboratorioissa voivat aiheuttaa merkittäviä vaihteluita tuloksissa, mikä edellyttää säännöllistä sisäistä valvontaa (katso Laadunvalvonta-osa).

Väkevä reagenssi vaatii laimentamisen yllä olevan taulukon mukaisesti.

Tunnetut sovellukset:

Immunohistokemia (formaliinilla kiinnitetty parafiiniin upotetut kudokset)

Toimitettu nimellä:

Tiiviste:

Puskuroitu suolaliuos, pH 7,2–7,4, sisältää proteiinikantaja-ainetta ja alle 0,1 % natriumatsidia. Katso lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta.

Käyttövalmis:

Puskuroitu suolaliuos, pH 6,1–6,3, sisältää proteiinikantaja-ainetta ja alle 0,1 % natriumatsidia. Katso lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta.

Renoir Red Diluent (PD904):

Puskuroitu suolaliuos, pH 6,1–6,3, sisältää proteiinikantaja-ainetta ja alle 0,1 % natriumatsidia. Katso lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta.

Tarvittavat materiaalit ja reagenssit, joita ei toimiteta:

Mikroskoopin objektilasit ovat positiivisesti varattuja.

Positiiviset ja negatiiviset kudoksetilakkeet
Desert Chamber (tai vastaava kuivausuuni)

Ksyleeni tai ksyleenin korvike

Etanoli tai reagenssialkoholi

Peittokammio (painekeitin)

Deionisoitu tai tislattu vesi

Pesupuskuri

Esikäsittelyreagenssit

Peroksidaasin esto

Proteiiniblokki (valinnainen)

Tunnistin ja polymeeri

Negatiiviset kontrollireagenssit

Kromogeenit

Hematoksyliini (vastaväri)

Sinitysreagenssi

Asennusväline

Suojalasi

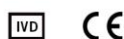
Valomikroskoopi (40–400X suurennus)

Automaattinen diavärjäysalusta



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

45/134



TP v9 (04/07/2025)

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

EC REP EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Finnish

Vasta-ainetuotteen konfiguraatiot ovat käytettävissä yllä olevassa taulukossa osoitetuissa instrumenteissa.

Varastointi ja vakaus:

Säilytä 2°C - 8°C. Tuote on stabiili injektiopullon etikettiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti, kun sitä säilytetään näissä olosuhteissa. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Varastointi muissa kuin määritellyissä olosuhteissa on tarkistettava. Laimennetut reagenssit tulee käyttää viipymättä; Säilytystä jäljellä oleva reagenssi 2-8 °C:ssa. Biocare ei ole vahvistanut käyttäjän laimennettujen reagenssien stabiilisuutta.

Positiiviset ja negatiiviset kontrollit tulee suorittaa samanaikaisesti kaikkien potilasnäytteiden kanssa. Jos havaitaan odottamatonta värjäytymistä, jota ei voida selittää laboratorion menetelmien vaihtelulla ja epäillään vasta-aineongelmaa, ota yhteyttä Biocaren tekniseen tukeen numeroon 1-800-542-2002 tai biocare.net-sivustolla olevien teknisen tuen tietojen kautta.

Näytteen valmistus:

Formaliiniin kiinnitetyt kudokset soveltuvat käytettäväksi ennen parafiiniin upottamista. Luukudokset tulee poistaa kalkki ennen kudosten käsittelyä kudoksen leikkaamisen helpottamiseksi ja mikrotomin terien vaurioitumisen estämiseksi.^{1,2}

Asianmukaisesti kiinnitetyt ja upotetut kudokset, jotka ilmentävät määritettyä antigeenikohdetta, tulee säilyttää viileässä paikassa. Vuoden 1988 Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) -lain 42 CFR §493.1259(b) edellyttää, että "Laboratorion on säilytettävä värjätyt objektilasit vähintään kymmenen vuotta tutkimuspäivästä ja näytekappaleet vähintään kaksi vuotta tutkimuspäivästä."³

Kudosten hoito ennen värjäystä:

Suorita Heat Induced Epitoope Retrieval (HIER) alla suositellun protokollan mukaisesti. HIER:n rutiininomaisen käytön ennen IHC:tä on osoitettu minimoivan epäohdonmukaisuudet ja standardoivan värjäytymistä.^{4,5}

Varoitukset ja varotoimet:

- 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 (Na₃) säilöntäaineena käytettynä on myrkyllistä nieltynä. Natriumatsidi voi reagoida lyijy- ja kupariputkiston kanssa muodostaen erittäin räjähtäviä metallisideja. Hävittämisen yhteydessä huuhtelee runsaalla vedellä, jotta putkistoihin ei kerry atsidia. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976)⁶
- 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.⁷
- Reagenssien mikrobikontaminaatio voi johtaa epäspesifisen värjäytymisen lisääntymiseen.
- Muut kuin ilmoitetut inkubointiajat tai lämpötilat voivat antaa virheellisiä tuloksia. Käyttäjän on vahvistettava kaikki tällaiset muutokset.
- Älä käytä reagenssia pulloon painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Esilaimennettu vasta-ainereagenssi on optimaalisesti laimennettu käyttöä varten. Lisälaimennus voi johtaa antigeenin värjäytymisen menetykseen.
- Väkevän vasta-ainereagenssin laimennus on validoitava ennen käyttöä. Kaikki käytetyt laimennusaineet, joita ei erityisesti suositella, on myös validoitava yhteensopivuuden ja stabiilisuuden suhteen.
- Haihtumisen estämiseksi ja maksimaalisen testikapasiteetin varmistamiseksi sulje ja poista reagenssit välittömästi automaattisista instrumenteista jokaisen ajan jälkeen. Reagenssien jättäminen alttiiksi voi heikentää niiden tehokkuutta ja heikentää niiden tarjoamien testien määrää. Säilytä reagenssit aina ohjeiden mukaisesti niiden eheyden säilyttämiseksi.
- Hävitä kaikki käytetyt reagenssit ja muut saastuneet kertakäyttöiset materiaalit tarttuvan tai mahdollisesti tarttuvan jätteen käsittelyä koskevien menettelyjen mukaisesti. Jokaisen laboratorion vastuulla on käsitellä kiinteää ja nestemäistä



jätettä niiden luonteen ja vaarallisuusasteen mukaisesti sekä käsitellä ja hävittää (tai käsitellä ja hävittää) soveltuvien määräysten mukaisesti.

10. Noudata sijaintisi paikallisia hävitysmääräyksiä sekä käyttöturvallisuustiedotteen suosituksia määrittääksesi tämän tuotteen turvallisen hävittämisen

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

12. Jos haluat ilmoittaa tähän laitteeseen liittyvistä epäilyistä vakavista tapahtumista, ota yhteyttä paikalliseen Biocaren edustajaan ja sen jäsenvaltion tai maan toimivaltaiseen viranomaiseen, johon käyttäjä on sijoittautunut.

Käyttöohjeet:

Suosittelut värjäysprotokollat PMS2:lle [A16-4]:

IntelliPATH FLX ja manuaalinen käyttö:

PM344 ja IPI344 IntelliPATH FLX:ää ja manuaalista käyttöä varten on standardoitu MACH 4 -tunnistusjärjestelmällä. Käytä TBS:ää pesuvaiheisiin.	
Peroksidilohko:	Estä 5 minuuttia Peroxidized 1:llä.
Esikäsitteily:	Suorita lämmön talteenotto käyttämällä Borg tai Reveal Decloaker. Katso tarkemmat ohjeet Borgin tai Reveal Decloakerin tietolehdestä.
Proteiinilohko (valinnainen):	Inkuboi 5-10 minuuttia huoneenlämpötilassa Background Punisherin kanssa.
Primaarinen vasta-aine:	Inkuboi 30-60 minuuttia huoneenlämpötilassa.
Tunnistus:	Inkuboidaan 10 minuuttia huoneenlämpötilassa toissijaisen koettimen kanssa. Polymeeri: Inkuboi 10-20 minuuttia huoneenlämpötilassa tertiäärisesti konjugoidun polymeerin kanssa.
Kromogeeni:	Inkuboi 5 minuuttia huoneenlämpötilassa Biocaren DAB:n kanssa - TAI - Inkuboi 5-7 minuuttia huoneenlämpötilassa Warp Redin kanssa.
Vastaväri:	Vastavärijätä 30 sekuntia - 1 minuutti CAT-hematoksyliinilla. Huuhtelee deionisoidulla vedellä. Levitä Tacha's Bluing -liuosta 1 minuutin ajan. Huuhtelee deionisoidulla vedellä.
IPI344 on tarkoitettu käytettäväksi IntelliPATH FLX:n kanssa. Katso käyttöoppaasta tarkat käyttöohjeet. Käytettäessä IntelliPATH FLX:ää peroksidisuojaus voidaan suorittaa IntelliPATH FLX -peroksidaasin estoreagenssilla (IPB5000) lämmön talteenoton jälkeen.	

ONCORE Pro automaattinen liukuvärjäysjärjestelmä:

OPAI344 on tarkoitettu käytettäväksi ONCORE Pron kanssa. Katso käyttöoppaasta tarkat käyttöohjeet. Protokollaparametrit Protocol Editorissa tulee ohjelmoida seuraavasti:	
Protokollan nimi:	PMS2
Protokollamalli (kuvaus):	Erikoismalli (ONCORE Pro-Tect -tunnistus vaaditaan)
Vahanpoisto (DS- puskurivaihtoehto):	DS2-50
Antigeenin haku (AR-vaihtoehto):	AR1, korkea pH; 105 °C
Estä vaihtoehto:	Puskuri
Reagenssin nimi, aika, lämpötila:	PMS2, 59 min, 30 °C

Ventana BenchMark ULTRA:

AVI344 on tarkoitettu käytettäväksi BenchMark ULTRA:n kanssa. Katso käyttöoppaasta tarkat käyttöohjeet. Suositellut protokollaparametrit ovat seuraavat:	
Malli/tunnistus:	OptiView DAB IHC 12 minuuttia, 12 minuuttia

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Finnish



Esikäsitteilyprotokolla:	CC2 92 minuuttia, 100 °C
Peroksidaasi:	Esiprimaarinen peroksidaasin estäjä
Vaihtoehto (V-Blocker BRI4001):	Inkuboi 4 minuuttia (käyttäjän rekisteröimällä sopivalla vaihtoehdolla #) V-Blockeria suositellaan käytettäväksi ennen primaarista vasta-ainetta.
Primaarinen vasta-aine:	36 minuuttia, ei lämpöä
Vahvistussarja:	Inkuboi 4 minuuttia Amplification HQ Linkerillä ja 4 minuuttia Amplification Multimerilla.

Q-sarja – Leica BOND-III-ille:

ALI344 on tarkoitettu käytettäväksi Leica BOND-III:n kanssa. Katso käyttöoppaasta tarkat käyttöohjeet. Suositellut protokollaparametrit ovat seuraavat:	
Kromogeenivärjäysvaihtoehto	HIETAKAMPELA
Protokollan nimi:	IHC-protokolla F
Tunnistus:	Bond Polymer Refine
TÄSSÄ:	20 min ER2:lla
Peroksidilohko:	5 min
Taustalohko:	Ei käytössä
Markkeri (primaarinen vasta-aine):	15 min
Ensisijainen viesti:	8 min
Polymeeri:	8 min
Sekakromogeenipuhdistus:	10 min
Hematoksyliini:	5 min

Laadunvalvonta:

Katso CLSI-laadustandardit immunohistokemiallisten määritysten suunnittelua ja toteutusta varten; Hyväksytty Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011⁸

Positiivinen kudoskontrolli: Istukka, paksusuolen syöpä

Ulkoiset positiiviset kontrollimateriaalit tulee olla tuoreita näytteitä, jotka on kiinnitetty, käsitelty ja upotettava mahdollisimman pian samalla tavalla kuin potilasnäytteet. Positiiviset kudoskontrollit osoittavat oikein valmistettuja kudoksia ja asianmukaisia värjäystekniikoita. Yksi positiivinen ulkoinen kudoskontrolli jokaista testiolosuhteita kohden tulisi sisällyttää jokaiseen värjäysajoon.

Ulkoisiin positiivisiin kontrollimateriaaleihin käytetyt kudokset tulee valita potilasnäytteistä, joissa on hyvin karakterisoitu alhainen positiivinen kohdeaktiivisuus, joka antaa heikon positiivisen värjäytymisen. Ulkoisten positiivisten kontrollien alhainen positiivisuustaso on suunniteltu varmistamaan pienten muutosten havaitseminen primaarisen vasta-aineen herkkyydessä epästabiiliisuudesta tai IHC-metodologian ongelmista. Kaupallisesti saatavilla olevat kudoskontrollilevyt tai näytteet, jotka on käsitelty eri tavalla kuin potilasnäyte(t), validoivat vain reagenssin suorituskyvyn, eivätkä ne varmista kudosten valmistelua.

Tunnettuja positiivisia kudoskontroleja tulisi käyttää vain prosessoitujen kudosten ja testireagenssien oikean suorituskyvyn seurantaan, eikä apuvälineenä potilasnäytteiden erityisen diagnoosin laatimisessa. Jos positiiviset kudoskontrollit eivät osoita positiivista värjäytymistä, testinäytteiden tuloksia on pidettävä virheellisinä.

Negatiivisten kudosten kontrolli:

Käytä negatiivista kudoskontrollia (tunnetaan *olla* PMS2 negatiivinen) kiinnitetty, käsitelty ja upotettu identtisellä tavalla kuin potilasnäyte (-näytteet) jokaisessa värjäysajossa IHC:n primaarisen vasta-aineen spesifisyyden varmistamiseksi. Kohdeantigeenin osoittamiseen ja spesifisen taustavärjäytymisen osoittamiseen (väärä positiivinen värjäys). Myös useimmat eri solutyypit, joita esiintyy useimmissa kudostenleikkeissä, voivat laboratorio käyttää niitä sisäisinä negatiivisina kontrollipaikkoina IHC:n suorituskyvyn tarkistamiseen tekniset tiedot. Näytetyypit ja -lähteet, joita voidaan käyttää negatiiviseen kudokseen säätimet on lueteltu Suorituskyvymuutokset-osiossa.

Jos negatiivisessa kudoskontrollissa esiintyy spesifistä värjäytymistä (väärä positiivinen värjäytyminen), potilasnäytteillä saatuja tuloksia on pidettävä virheellisinä.

Epäspesifinen negatiivinen reagenssikontrolli:

Käytä epäspesifistä negatiivista reagenssikontrollia primaarisen vasta-aineen sijasta kunkin potilasnäytteen leikkeen kanssa arvioidaksesi epäspesifistä värjäytymistä ja mahdollistaaksesi spesifisen värjäytymisen paremman tulkinnan antigeenikohdassa. Ihannetapauksessa negatiivinen reagenssikontrolli sisältää a *PMS2/IgG1 kappa-hiiri monoklonaalinen* vasta-aine, joka on tuotettu kudosviljelmän supernatantista samalla tavalla kuin primaarinen vasta-aine, mutta sillä ei ole spesifistä reaktiivisuutta ihmiskudosten kanssa samassa matriisissa/liuoksessa kuin Biocare-vasta-aine. Laimenna negatiivinen kontrollivasta-aine samaan immunoglobuliini-tai proteiiniipitoisuuteen kuin laimennettu primäärinen vasta-aine käyttämällä samaa laimennusainetta. Jos vasikan sikiön seerumi jää puhtaaseen vasta-aineeseen käsittelyn jälkeen, myös vasikan sikiön seerumi proteiiniipitoisuudella, joka vastaa samassa laimennusaineessa olevaa laimennettua primääristä vasta-ainetta, sopii käytettäväksi. (Katso toimitettua reagenssia). Pelkkää laimennusainetta voidaan käyttää vähemmän toivottavana vaihtoehtona aiemmin kuvatuille negatiivisille reagenssikontrolleille. Negatiivisen reagenssikontrollin inkubaatioajan tulee vastata primaarisen vasta-aineen inkubaatioaikaa.

Kun sarjaleikkeissä käytetään useiden vasta-aineiden paneeleja, yhden objektilasin negatiivisesti värjäytyneet alueet voivat toimia negatiivisena/epäspesifisenä sitoutumisen taustakontrollina muille vasta-aineille. Endogeenisen entsyymiaktiivisuuden tai entsyymien epäspesifisen sitoutumisen erottamiseksi spesifisestä immunoreaktiivisuudesta voidaan potilaan lisäksi kudoksia värjätä yksinomaan substraatti-kromogeeni- tai entsyymikomplekseilla (PAP, avidiini-biotiini, streptavidini) ja substraatti-kromogeenilla, vastaavasti.

Määrittymisen vahvistus:

Ennen vasta-aineen tai värjäysjärjestelmän ensimmäistä käyttöä diagnostisessa toimenpiteessä käyttäjän tulee varmistaa vasta-aineen spesifisyys testaamalla se sarjalla yrityksen sisäisiä kudoksia, joiden immunohistokemialliset suorituskyvymuutokset tunnetaan ja jotka edustavat tunnettuja positiivisia ja negatiivisia kudoksia. Tutustu laadunvalvontamateriaaliin, jotka on kuvattu aiemmin tässä tuoteselosteen osassa ja CAP-sertifiointiohjelman laadunvalvontasuosituksissa.⁹ Immunohistokemiaa ja/tai NCCLS IHC -ohjetta varten¹⁰). Nämä laadunvalvontatoimenpiteet on toistettava jokaiselle uudelle vasta-aineerille tai aina, kun määrittämissä parametreissa tapahtuu muutoksia. Suorituskyvymuutokset-osiossa luetellut kudokset soveltuvat määrittymisen todentamiseen.

Vianetsintä:

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

Värjäyksen tulkinta:

Positiivinen kudoskontrolli:

Osoitetuilla vasta-aineilla värjätty positiivinen kudoskontrolli tulee ensin tutkia sen varmistamiseksi, että kaikki reagenssit toimivat oikein. Kohdesolujen asianmukainen värjäys (kuten edellä on osoitettu) osoittaa positiivista reaktiivisuutta. Jos positiiviset kudoskontrollit eivät osoita positiivista värjäytymistä, testinäytteillä saatuja tuloksia on pidettävä virheellisinä.

Reaktiotuotteen väri voi vaihdella riippuen käytetyistä substraattikromogeeneista. Katso odotetut värireaktiot alustan pakkausselosteista. Lisäksi metakromiaa voidaan havaita värjäysmenetelmän muunnelmissa.¹¹

Kun käytetään vastavärjäystä, riippuen käytetyn vastavärjäyksen inkubaation pituudesta ja tehokkuudesta, vastavärjäys johtaa soluytimien värjäämiseen. Liiallinen tai epätäydellinen vastavärjäys voi vaarantaa tulosten oikean tulkinnan. Katso suositellut vastavärjäyskäytännöt.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Finnish

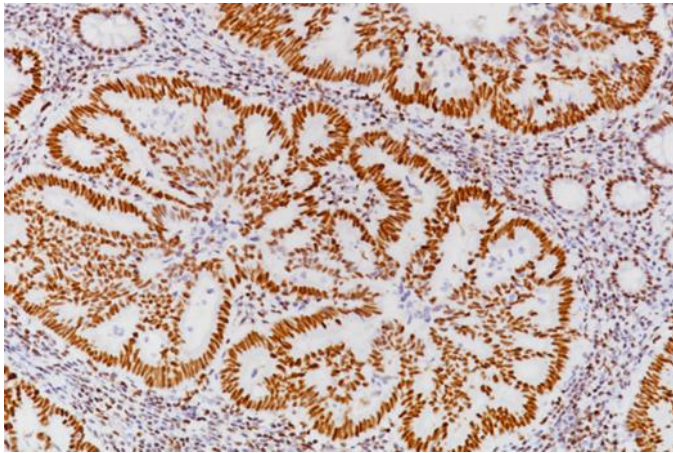
Negatiivinen kudoskontrolli:

Negatiivinen kudoskontrolli tulee tutkia positiivisen kudoskontrollin jälkeen primaarisen vasta-aineen kohdeantigeenin leiman spesifisyyden varmistamiseksi. Spesifisen värjäytymisen puuttuminen negatiivisessa kudoskontrollissa vahvistaa vasta-aineen ristireaktiivisuuden puuttumisen soluja/solukomponentteja kohtaan. Jos negatiivisessa ulkoisessa kudoskontrollissa esiintyy erityistä värjäytymistä (väärä positiivinen värjäytyminen), potilasnäytteen tuloksia on pidettävä virheellisinä.

Epäspesifinen värjäys, jos sitä esiintyy, on yleensä hajanainen. Sidekudoksen satunnaista värjäytymistä voidaan havaita myös leikkeissä, jotka ovat peräisin liikaa formaliinista kiinnitetyistä kudoksista. Käytä ehjiä soluja värjäystulosten tulkitsemiseen. Nekroottiset tai rappeutuneet solut värjäytyvät usein epäspesifisesti.

Potilaan kudos:

Tutki potilasnäytteet, jotka on värjätty osoitetulla vasta-aineella kestää. Positiivinen värjäytymisintensiteetti tulee arvioida negatiivisen reagenssikontrollin epäspesifisen taustavärjäyksen yhteydessä. Kuten missä tahansa immunohistokemiallisessa testissä, negatiivinen tulos tarkoittaa, että antigeeniä ei havaittu, ei sitä, että antigeeni puuttui määritetyistä soluista/kudoksesta. Käytä tarvittaessa vasta-ainepaneelia tunnistaksesi väärät negatiiviset reaktiot.



PMS2-vasta-aineella värjätty paksusuolensyöpä.

Katso Yhteenveto ja Selitys ja Rajoitukset saadaksesi erityisiä tietoja vasta-aineiden osoitetusta immunoreaktiivisuudesta.

Rajoitukset:

Yleiset rajoitukset:

1. varten *in vitro* diagnostinen käyttö
2. Tämä tuote on tarkoitettu vain ammattikäyttöön: Immunohistokemia on monivaiheinen diagnostinen prosessi, joka koostuu erityiskoulutuksesta sopivien reagenssien valinnassa; kudosten valinta, kiinnitys ja käsittely; IHC-levyn valmistus; ja värjäystulosten tulkinta.
3. Kudosvärjäys riippuu kudoksen käsittelystä ja prosessoinnista ennen värjäystä. Väärä kiinnitys, jäädyttäminen, sulattaminen, pesu, kuivaus, kuumennus, leikkaus tai kontaminaatio muilla kudoksilla tai nesteillä voi aiheuttaa artefakteja, vasta-aineiden vangitsemista tai väärää negatiivisia tuloksia. Epäjohdonmukaiset tulokset voivat johtua vaihteluista kiinnitys- ja upotusmenetelmistä tai kudoksen sisäisistä epäsuoruuksista.¹²
4. Liiallinen tai epätäydellinen vastavärjäys voi vaarantaa tulosten oikean tulkinnan.
5. Kaikkien positiivisten tai negatiivisten värjäytymien kliininen tulkinta on arvioitava kliinisen esityksen, morfologian ja muiden histopatologisten kriteerien yhteydessä. Positiivisen tai negatiivisen värjäytymisen kliinistä tulkintaa tulisi täydentää morfologisilla tutkimuksilla, joissa käytetään

asianmukaisia positiivisia ja negatiivisia sisäisiä ja ulkoisia kontrolleja sekä muita diagnostisia testejä. Pätevän patologin, joka tuntee IHC-vasta-aineiden, reagenssien ja menetelmien oikean käytön, vastuulla on tulkita kaikki vaiheet, joita käytetään lopullisen IHC-valmisteen valmistelussa ja tulkinassa.

6. Optimaalinen vasta-aineen laimennus ja protokollat tietyllä sovellukselle voivat vaihdella. Näitä ovat muun muassa kiinnitys, lämmön talteenottomenetelmä, inkubaatioajat, kudosleikkeen paksuus ja käytetty havaitsemispakkaus. Näiden ainutlaatuisien 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.
7. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi virtausytometriassa. Virtausytometrian suorituskykyominaisuuksia ei ole määritetty.
8. Hepatiitti B -viruksella infektoiduneiden henkilöiden kudoksissa, jotka sisältävät hepatiitti B -pinta-antigeeniä (HBsAg), voi esiintyä epäspesifistä piparjuuriperoksidaasin värjäytymistä.¹³
9. Reagenssit voivat osoittaa odottamattomia reaktioita aiemmin testaamattomissa kudoksissa. Odottamattomien reaktioiden mahdollisuutta ei edes testatuissa kudosryhmissä voida täysin eliminoida antigeenin ilmentymisen biologisen vaihtelun vuoksi kasvaimissa tai muissa patologisissa kudoksissa.¹⁴ Ota yhteyttä Biocaren tekniseen tukeen numerossa 1-800-542-2002 tai biocare.net-sivustossa olevien teknisen tuen tietojen kautta ja kerro dokumentoiduista odottamattomista reaktioista.
10. Normaaliit/ei-immuniseerumit samasta eläinlähteestä kuin estovaiheissa käytetyt sekundaariset antiseerumit voivat aiheuttaa väärää negatiivisia tai väärää positiivisia tuloksia autovasta-aineista tai luonnollisista vasta-aineista johtuen.
11. Väärää positiivisia tuloksia voidaan nähdä johtuen proteiinien tai substraattireaktiivisten ei-immunologisesta sitoutumisesta. Ne voivat johtua myös pseudoperoksidaasiaktiivisuudesta (erytrosyytit), endogeenisestä peroksidaasiaktiivisuudesta (sytokromi C) tai endogeenisestä biotiinista (esim. maksa, rinta, aivot, munuaiset) riippuen käytetyn immunovärjäyksen tyypistä.¹²

Tuotekohtaiset rajoitukset:

Muita tuotekohtaisia rajoituksia ei ole ilmoitettu.

Vianetsintä:

1. Objektilasit ei värjäytyneet – Tarkista, että on käytetty asianmukaista positiivista kontrollikudosta, vasta-ainetta ja havaitsemistuotteita.
2. Kaikkien objektilasien heikko värjäys – Tarkista, että on käytetty asianmukaista positiivista kontrollikudosta, vasta-ainetta ja havaitsemistuotteita.
3. Kaikkien objektilasien liiallinen tausta – Endogeenistä biotiinia (jos käytät biotiinipohjaisia havaitsemistuotteita), endogeenistä HRP-aktiivisuutta, joka muuttaa kromogeenin väriksi lopputuotteeksi (käytä peroksidaasiestoia), tai ylimääräistä ei-spesifistä proteiinivuorovaikutusta (käytä proteiiniblokkia, kuten seerumi- tai kaseiinipohjaista estoliuosta).
4. Kudokset pesevät objektilasit pois inkubaation aikana – Tarkista objektilasit varmistaaksesi, että ne ovat positiivisesti varautuneita.
5. Eriytynen värjäys liian tumma – Tarkista protokolla määrittääksesi, onko objektilasiin käytetty oikea vasta-ainetiitteri, sekä oikeat inkubaatioajat kaikille reagenssille. Varmista lisäksi, että protokollassa on riittävästi pesuvaiheita ylimääräisten reagenssien poistamiseksi inkubointivaiheiden jälkeen.

Viitteet:

1. Kiernan JA. *Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice*. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC and Hrapchak BB. *Theory and Practice of Histotechnology*. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. *Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule*, 57 FR 7163, February 28, 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. *J Histotechnol*. 1999 Sep;22(3):177-92.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Finnish



5. Taylor CR, et al. Biotech Histochem. 1996 Jan;71(5):263-70.
6. 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."
7. 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.
8. 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
9. College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. [Http://www.cap.org](http://www.cap.org) (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. Histochemistry 1987; 86:471-478.
12. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983; 14:767.
13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. Am J Clin Path 1980; 73:626.
14. Herman GE and Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. Biotech & Histochem 1991; 66:194.
15. Sordet C, Goetz J, Sibilia J. Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease. Joint Bone Spine. 2006 Dec;73(6):646-54.
16. Peltomäki P. Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer. J Clin Oncol 2003;21:1174-9.

Ultraline-vasta-aineet on kehittänyt yksinomaan Biocare Medical LLC, eivätkä ne tarkoita, että Ventana Medical Systems, Inc. tai Roche olisi hyväksynyt tai hyväksyneet Biocare-vasta-aineet. Biocare, Ventana ja Roche eivät ole sidoksissa, sidoksissa tai millään tavalla toisiinsa. Ventana®, BenchMark®, ultraView ja OptiView ovat Rochen tavaramerkkejä.

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.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

French



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Utilisation prévue :

Pour *in vitro* Utilisation diagnostique

PMS2 [A16-4] est un anticorps monoclonal murin destiné à un usage professionnel en laboratoire, après diagnostic initial de tumeur par histopathologie conventionnelle utilisant des colorations histochimiques non immunologiques, pour l'identification qualitative de la protéine PMS2 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 évaluée par un pathologiste qualifié, en tenant compte des antécédents cliniques du patient et des autres tests diagnostiques.

Les performances de cet anticorps n'ont pas été validées et ne sont pas indiquées pour identifier les patients atteints d'un cancer précédemment diagnostiqué et présentant un risque d'instabilité des microsatellites.

Résumé et explication :

Le gène PMS2 (post meiotic segregation increased 2) est situé sur le chromosome numéro 7.¹⁵ Les fonctions de PMS2, ainsi que celles de MSH2, MLH1 et MSH6, dans le cadre de la voie de réparation des mésappariements de l'ADN (MMR), sont utilisées par les cellules prolifératives normales pour réparer les mutations pouvant survenir lors de la réplication de l'ADN. Le produit génique de PMS2 forme un hétérodimère avec MLH1 qui interagit avec MSH2 lié aux bases mésappariées de l'ADN. Les anticorps anti-PMS2 pourraient être utiles pour la classification des tumeurs du tube digestif, notamment les cancers colorectaux.^{15,16}

Principe de la procédure :

Cet anticorps peut être utilisé comme anticorps primaire dans les tests immunohistochimiques de coupes de tissus fixés au formol et incluses en paraffine. En général, l'immunohistochimie (IHC) Les techniques de coloration permettent la visualisation des antigènes via l'application séquentielle d'un anticorps spécifique à l'antigène (anticorps primaire), un anticorps secondaire à l'anticorps primaire (anticorps/sonde de liaison facultatif), un complexe enzymatique et un substrat chromogène avec des étapes de lavage interposées. L'activation enzymatique du chromogène produit un produit de réaction visible au site antigénique. L'échantillon peut ensuite être contre-coloré et recouvert d'une lamelle. Les résultats sont interprétés à la lumière. microscope et aide au diagnostic différentiel des processus physiopathologiques, qui peuvent ou non peut ne pas être associé à un antigène particulier.

Matériels et méthodes:

Réactifs fournis :

Pour CM344AK

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 mL

Diluant rouge Renoir (PD904H) 1 x 25 ml

Pour CM344BK

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 mL

Diluant rouge Renoir (PD904JJ) 1 x 50 ml

Source de l'hôte : anticorps monoclonal de souris

Réactivité des espèces : Humain ; autres espèces non testées.

Cloner: A16-4

Isotype : IgG1/kappa

Concentration en protéines : Contactez le support technique de Biocare pour connaître la concentration spécifique d'Ig.

Spécificité : PMS2

Localisation cellulaire : Nucléaire

Méthode: Monoclonal de souris purifié par affinité

Reconstitution, mélange, dilution, titrage :

Le réactif anticorps pré-dilué est dilué de manière optimale pour une utilisation avec un système de coloration automatisé. Une dilution supplémentaire peut entraîner une perte de coloration de l'antigène. L'utilisateur doit valider toute modification. Les différences de traitement des tissus et de procédures techniques dans le laboratoire de l'utilisateur peuvent entraîner une variabilité significative des résultats, nécessitant la réalisation régulière de contrôles internes (voir la section Contrôle qualité).

Le réactif concentré nécessite une dilution comme indiqué dans le tableau ci-dessus.

Applications connues :

Immunohistochimie (tissus fixés au formol et inclus en paraffine)

Fourni comme :

Se concentrer:

Solution saline tamponnée, pH 7,2-7,4, contient un support protéique et moins de 0,1 % de conservateur azoture de sodium. Voir la fiche de données de sécurité pour plus de détails.

Prêt à l'emploi :

Solution saline tamponnée, pH 6,1-6,3, contient un support protéique et moins de 0,1 % de conservateur azoture de sodium. Voir la fiche de données de sécurité pour plus de détails.

Diluant rouge Renoir (PD904) :

Solution saline tamponnée, pH 6,1-6,3, contient un support protéique et moins de 0,1 % de conservateur azoture de sodium. Voir la fiche de données de sécurité pour plus de détails.

Matériel et réactifs nécessaires mais non fournis :

Lames de microscope chargées positivement.

Contrôles tissulaires positifs et négatifs

Chambre du désert (ou four de séchage similaire)

Xylène ou substitut du xylène

Éthanol ou alcool réactif

Chambre de démasquage (autociseur)

Eau déionisée ou distillée

Tampon de lavage

Réactifs de prétraitement

Blocage de la peroxydase

Bloc de protéines (facultatif)

Sonde de détection et polymère

Réactifs de contrôle négatif

Chromogènes

Hématoxyline (contre-coloration)

Réactif de bleuissement

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

French

Milieu de montage
Lamelles de verre
Microscope optique (grossissement 40-400X)
Plateforme automatisée de coloration de lames

Les configurations du produit anticorps sont disponibles pour une utilisation sur les instruments indiqués dans le tableau ci-dessus.

Stockage et stabilité :

Conserver entre 2 °C et 8 °C. Le produit est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon, dans ces conditions. Ne pas utiliser après la date de péremption. Toute conservation dans des conditions autres que celles spécifiées doit être vérifiée. Les réactifs dilués doivent être utilisés rapidement ; conserver le reste de réactif entre 2 °C et 8 °C. La stabilité des réactifs dilués par l'utilisateur n'a pas été établie par Biocare.

Des contrôles positifs et négatifs doivent être effectués simultanément sur tous les échantillons de patients. En cas de coloration inattendue, non expliquée par des variations dans les procédures de laboratoire, et si un problème d'anticorps est suspecté, contactez le support technique de Biocare au 1-800-542-2002 ou via les informations d'assistance technique disponibles sur biocare.net.

Préparation des échantillons :

Les tissus fixés au formol peuvent être utilisés avant l'inclusion en paraffine. Les tissus osseux doivent être décalcifiés avant le traitement afin de faciliter la découpe et d'éviter d'endommager les lames du microtome.^{1,2}

Les tissus correctement fixés et inclus exprimant la cible antigénique spécifiée doivent être conservés dans un endroit frais. La loi de 1988 sur l'amélioration des laboratoires cliniques (CLIA) exige, dans l'article 42 du titre 493.1259(b), que « le laboratoire doit conserver les lames colorées au moins dix ans après la date d'examen et les blocs d'échantillons au moins deux ans après la date d'examen ».³

Traitement des tissus avant coloration :

Effectuer une récupération d'épithètes induite par la chaleur (HIER) selon le protocole recommandé ci-dessous. L'utilisation systématique de la HIER avant l'IHC s'est avérée efficace pour minimiser les incohérences et standardiser la coloration.^{4,5}

Avertissement et précautions:

1. Cet anticorps contient moins de 0,1 % d'azote de sodium. Les concentrations inférieures à 0,1 % ne constituent pas des matières dangereuses à déclarer conformément à la norme américaine 29 CFR 1910.1200, à la réglementation sur la communication des dangers de l'OSHA et à la directive européenne 91/155/CE. Azote de sodium (NaN₃) utilisé comme conservateur est toxique en cas d'ingestion. L'azote de sodium peut réagir avec le plomb et le cuivre des canalisations et former des azotures métalliques hautement explosifs. Après élimination, rincer abondamment à l'eau pour éviter l'accumulation d'azote dans les canalisations. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976)⁶

2. Les échantillons, avant et après fixation, ainsi que tout matériel qui y a été exposé, doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et éliminés avec les précautions appropriées. Ne jamais pipeter les réactifs par voie orale et éviter tout contact des réactifs et des échantillons avec la peau et les muqueuses. En cas de contact des réactifs ou des échantillons avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau.⁷

3. La contamination microbienne des réactifs peut entraîner une augmentation de la coloration non spécifique.

4. Des durées ou températures d'incubation différentes de celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. L'utilisateur doit valider toute modification.

5. Ne pas utiliser le réactif après la date de péremption imprimée sur le flacon.

6. Le réactif anticorps prédilué est dilué de manière optimale avant utilisation. Une dilution supplémentaire peut entraîner une perte de coloration de l'antigène.

7. La dilution du réactif anticorps concentré doit être validée avant utilisation. Tout diluant utilisé non spécifiquement recommandé doit également être validé pour sa compatibilité et sa stabilité.



8. Pour éviter l'évaporation et garantir une capacité de test maximale, bouchez et retirez rapidement les réactifs des instruments automatisés après chaque analyse. Laisser les réactifs exposés peut réduire leur efficacité et le nombre de tests possibles. Conservez toujours les réactifs conformément aux instructions afin de préserver leur intégrité.

9. Éliminer tous les réactifs usagés et tout autre matériel jetable contaminé conformément aux procédures applicables aux déchets infectieux ou potentiellement infectieux. Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets solides et liquides en fonction de leur nature et de leur dangerosité, et de les traiter et de les éliminer (ou de les faire traiter et éliminer) conformément à la réglementation en vigueur.

10. Suivez les réglementations locales en matière d'élimination des déchets pour votre emplacement ainsi que les recommandations de la fiche de données de sécurité pour déterminer l'élimination sûre de ce produit.

11. La FDS est disponible sur demande et se trouve à l'adresse <http://biocare.net>.

12. Pour signaler des incidents graves suspectés liés à ce dispositif, contactez le représentant local de Biocare et l'autorité compétente de l'État membre ou du pays dans lequel l'utilisateur est établi.

Mode d'emploi :

Protocoles de coloration recommandés pour PMS2 [A16-4] :

IntelliPATH FLX et utilisation manuelle :

Les PM344 et IPI344 pour IntelliPATH FLX et l'utilisation manuelle ont été normalisés avec le système de détection MACH 4. Utilisez TBS pour les étapes de lavage.	
Bloc de peroxyde :	Bloquer pendant 5 minutes avec Peroxidized 1.
Prétraitement :	Récupérez la chaleur avec Borg ou Reveal Decloaker. Consultez la fiche technique de Borg ou Reveal Decloaker pour des instructions spécifiques.
Bloc de protéines (facultatif) :	Incuber pendant 5 à 10 minutes à température ambiante avec Background Punisher.
Anticorps primaire :	Incuber pendant 30 à 60 minutes à température ambiante.
Détection :	Incuber pendant 10 minutes à température ambiante avec une sonde secondaire.
	Polymère : incuber pendant 10 à 20 minutes à température ambiante avec un polymère conjugué tertiaire.
Chromogène :	Incuber pendant 5 minutes à température ambiante avec DAB de Biocare – OU – Incuber pendant 5 à 7 minutes à température ambiante avec Warp Red.
Contre-coloration :	Contre-colorer pendant 30 secondes à 1 minute avec de l'hématoxyline CAT. Rincer à l'eau déminéralisée. Appliquer la solution de bleuissement Tacha pendant 1 minute. Rincer à l'eau déminéralisée.
L'IPI344 est destiné à être utilisé avec l'intelliPATH FLX. Consultez le manuel d'utilisation pour obtenir des instructions d'utilisation spécifiques. Lors de l'utilisation de l'intelliPATH FLX, un blocage du peroxyde avec le réactif de blocage de la peroxydase IntelliPATH FLX (IPB5000) peut être effectué après récupération de la chaleur.	

Système automatisé de coloration des lames ONCORE Pro :

OPAI344 est conçu pour être utilisé avec ONCORE Pro. Consultez le manuel d'utilisation pour des instructions d'utilisation spécifiques. Les paramètres de protocole dans l'éditeur de protocoles doivent être programmés comme suit :	
Nom du protocole :	PMS2
Modèle de protocole (description) :	Modèle spécial (détection ONCORE Pro-Tect requise)
Déparaffinage (option tampon DS) :	DS2-50
Récupération d'antigène (option AR) :	AR1, pH élevé ; 105 °C

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

French



Option de blocage :	Tampon
Nom du réactif, heure, température :	PMS2, 59 min, 30°C

Fenêtre BenchMark ULTRA :

AVI344 est conçu pour être utilisé avec le BenchMark ULTRA. Consultez le manuel d'utilisation pour des instructions d'utilisation spécifiques. Les paramètres de protocole recommandés sont les suivants :	
Modèle/Détection :	OptiView DAB IHC 12 minutes, 12 minutes
Protocole de prétraitement :	CC2 92 minutes, 100°C
Peroxydase :	Inhibiteur de la peroxydase préprimaire
Option (V-Blocker BRI4001) :	Incuber pendant 4 minutes (avec l'option appropriée n° enregistrée par l'utilisateur) Il est recommandé d'appliquer V-Blocker avant tout anticorps primaire.
Anticorps primaire :	36 minutes, sans chaleur
Kit d'amplification :	Incuber 4 minutes avec Amplification HQ Linker et 4 minutes avec Amplification Multimer.

Série Q – Pour Leica BOND-III :

L'ALI344 est conçu pour être utilisé avec le Leica BOND-III. Consultez le manuel d'utilisation pour obtenir des instructions d'utilisation spécifiques. Les paramètres de protocole recommandés sont les suivants :	
Option de coloration chromogène	TOUCHE
Nom du protocole :	Protocole IHC F
Détection:	Affinage du polymère de liaison
ICI:	20 min avec ER2
Bloc de peroxyde :	5 minutes
Bloc d'arrière-plan :	N / A
Marqueur (anticorps primaire) :	15 minutes
Post-primaire :	8 minutes
Polymère:	8 minutes
Affiner le chromogène mixte :	10 minutes
Hématoxyline :	5 minutes

Contrôle de qualité:

Se référer aux normes de qualité du CLSI pour la conception et la mise en œuvre des tests d'immunohistochimie ; ligne directrice approuvée - deuxième édition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA, États-Unis (www.clsi.org). 2011⁸

Contrôle tissulaire positif : Placenta, cancer du côlon

Les matériaux de contrôle positif externe doivent être des échantillons frais, fixés, traités et inclus dès que possible, de la même manière que les échantillons du patient. Les contrôles tissulaires positifs témoignent de tissus correctement préparés et de techniques de coloration appropriées. Un contrôle tissulaire externe positif pour chaque ensemble de conditions de test doit être inclus dans chaque série de coloration.

Les tissus utilisés pour les contrôles positifs externes doivent être sélectionnés parmi des échantillons de patients présentant de faibles niveaux bien caractérisés d'activité de la cible positive, donnant lieu à une faible coloration positive. Ce faible niveau de positivité des contrôles positifs externes vise à garantir la détection de variations subtiles de la sensibilité de l'anticorps primaire, dues à une instabilité ou à des problèmes liés à la méthodologie IHC. Les lames de contrôle tissulaires disponibles dans le commerce ou les échantillons traités différemment des échantillons de patients valident uniquement les performances du réactif et ne vérifient pas la préparation tissulaire.

Les contrôles tissulaires positifs connus ne doivent être utilisés que pour surveiller le bon fonctionnement des tissus traités et des réactifs de test, et non pour aider à formuler un diagnostic précis des échantillons de patients. Si les contrôles tissulaires positifs ne présentent pas de coloration positive, les résultats des échantillons de test doivent être considérés comme invalides.

Contrôle tissulaire négatif :

Utiliser un contrôle tissulaire négatif (connu pour être PMS2 négatif) fixé, traité et intégré d'une manière identique à l'échantillon(s) du patient à chaque cycle de coloration pour vérifier la spécificité de l'anticorps primaire IHC pour démonstration de l'antigène cible et pour fournir une indication de la coloration de fond spécifique (coloration faussement positive). De plus, la variété des différents types de cellules présentes dans la plupart des coupes de tissus peut être utilisé par le laboratoire comme sites de contrôle négatif interne pour vérifier les performances de l'IHC spécifiques. Les types et les sources d'échantillons pouvant être utilisés pour les tissus négatifs les contrôles sont répertoriés dans la section Caractéristiques de performance.

Si une coloration spécifique (coloration faussement positive) se produit dans le contrôle tissulaire négatif, les résultats obtenus avec les échantillons du patient doivent être considérés comme non valides.

Contrôle réactif négatif non spécifique :

Utiliser un témoin réactif négatif non spécifique à la place de l'anticorps primaire avec une section de chaque échantillon de patient afin d'évaluer la coloration non spécifique et de permettre une meilleure interprétation de la coloration spécifique au site antigénique. Idéalement, un témoin réactif négatif contient : *Monoclonal de souris PMS2/IgG1 kappa* Anticorps produit à partir du surnageant de culture tissulaire de la même manière que l'anticorps primaire, mais ne présentant aucune réactivité spécifique avec les tissus humains dans la même matrice/solution que l'anticorps Biocare. Diluer un anticorps témoin négatif à la même concentration d'immunoglobulines ou de protéines que l'anticorps primaire dilué, en utilisant le même diluant. Si du sérum de veau fœtal est conservé dans l'anticorps pur après traitement, du sérum de veau fœtal à une concentration protéique équivalente à celle de l'anticorps primaire dilué dans le même diluant peut également être utilisé. (Voir le réactif fourni). Le diluant seul peut être utilisé comme alternative moins souhaitable aux témoins réactifs négatifs décrits précédemment. La période d'incubation du témoin réactif négatif doit correspondre à celle de l'anticorps primaire.

Lorsque des panels de plusieurs anticorps sont utilisés sur des coupes en série, les zones de coloration négative d'une lame peuvent servir de contrôle de fond de liaison négative/non spécifique pour d'autres anticorps. Pour différencier l'activité enzymatique endogène ou la liaison non spécifique des enzymes de l'immunoréactivité spécifique, d'autres tissus du patient peuvent être colorés exclusivement avec un substrat-chromogène ou des complexes enzymatiques (PAP, avidine-biotine, streptavidine) et un substrat-chromogène, respectivement.

Vérification du dosage :

Avant la première utilisation d'un anticorps ou d'un système de coloration dans une procédure de diagnostic, l'utilisateur doit vérifier la spécificité de l'anticorps en le testant sur une série de tissus internes présentant des caractéristiques de performance immunohistochimique connues, représentant des tissus positifs et négatifs connus. Se référer aux procédures de contrôle qualité décrites précédemment dans cette section de la notice d'emballage et aux recommandations de contrôle qualité du programme de certification CAP.⁹ pour l'immunohistochimie et/ou la directive IHC du NCCLS¹⁰. Ces procédures de contrôle qualité doivent être répétées pour chaque nouveau lot d'anticorps ou chaque fois que les paramètres d'analyse sont modifiés. Les tissus répertoriés dans la section « Caractéristiques de performance » conviennent à la vérification de l'analyse.

Dépannage :

Suivez les recommandations du protocole spécifique à l'anticorps, conformément à la fiche technique fournie. En cas de résultats atypiques, contactez le support technique de Biocare au 1-800-542-2002.

Interprétation de la coloration :

Contrôle tissulaire positif :

Le tissu témoin positif, coloré avec l'anticorps indiqué, doit être examiné en premier lieu afin de vérifier le bon fonctionnement de tous les réactifs. Une coloration appropriée des cellules cibles (comme indiqué ci-dessus) indique une réactivité

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

French



positive. Si les contrôles tissulaires positifs ne parviennent pas à démontrer une coloration positive, tous les résultats obtenus avec les échantillons de test doivent être considérés comme invalides.

La couleur du produit de réaction peut varier selon les chromogènes du substrat utilisés. Consulter la notice du substrat pour connaître les réactions colorées attendues. De plus, une métachromasie peut être observée selon la méthode de coloration.¹¹

Lorsqu'une contre-coloration est utilisée, selon la durée d'incubation et l'activité de cette dernière, elle entraînera une coloration des noyaux cellulaires. Une contre-coloration excessive ou incomplète peut compromettre l'interprétation correcte des résultats. Se référer au(x) protocole(s) pour connaître la contre-coloration recommandée.

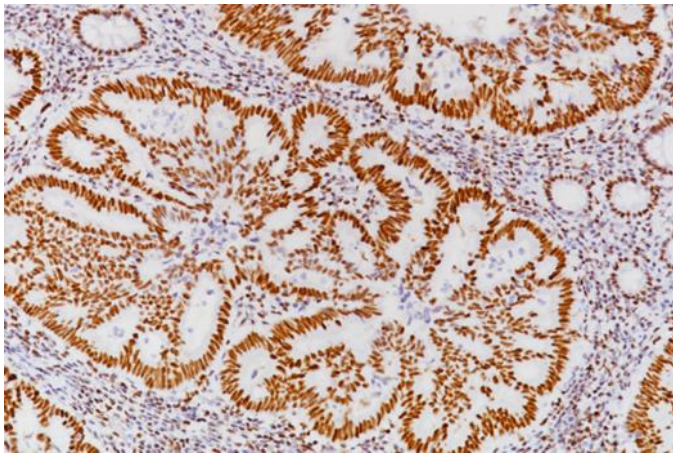
Contrôle tissulaire négatif:

Le contrôle tissulaire négatif doit être examiné après le contrôle tissulaire positif afin de vérifier la spécificité du marquage de l'antigène cible par l'anticorps primaire. L'absence de coloration spécifique dans le contrôle tissulaire négatif confirme l'absence de réactivité croisée des anticorps avec les cellules/composants cellulaires. Si une coloration spécifique (coloration faussement positive) se produit dans le contrôle tissulaire externe négatif, les résultats obtenus avec l'échantillon du patient doivent être considérés comme non valides.

Une coloration non spécifique, si elle est présente, est généralement diffuse. Une coloration sporadique du tissu conjonctif peut également être observée sur des coupes de tissus excessivement fixés au formol. Utiliser des cellules intactes pour interpréter les résultats de la coloration. Les cellules nécrotiques ou dégénérées présentent souvent une coloration non spécifique.

Tissu du patient :

Examiner les échantillons de patients colorés avec l'anticorps indiqué Enfin. L'intensité de la coloration positive doit être évaluée en tenant compte de toute coloration de fond non spécifique du témoin négatif. Comme pour tout test immunohistochimique, un résultat négatif signifie que l'antigène n'a pas été détecté, et non qu'il était absent des cellules/tissus analysés. Si nécessaire, utiliser un panel d'anticorps pour identifier les réactions faussement négatives.



Cancer du côlon coloré avec l'anticorps PMS2.

Consultez le résumé, l'explication et les limites pour obtenir des informations spécifiques concernant l'immunoréactivité des anticorps indiquée.

Limites:

Limitations générales :

1. Pour *in vitro* Utilisation diagnostique

2. Ce produit est destiné à un usage professionnel uniquement : l'immunohistochimie est un processus de diagnostic en plusieurs étapes qui consiste en une formation spécialisée dans la sélection des réactifs appropriés ; la sélection, la fixation et le traitement des tissus ; la préparation de la lame IHC ; et l'interprétation des résultats de coloration.
3. La coloration des tissus dépend de leur manipulation et de leur traitement préalables. Une fixation, une congélation, une décongélation, un lavage, un séchage, un chauffage, une coupe ou une contamination par d'autres tissus ou liquides inappropriés peuvent produire des artefacts, un piégeage d'anticorps ou des résultats faussement négatifs. Des résultats incohérents peuvent être dus à des variations dans les méthodes de fixation et d'inclusion, ou à des irrégularités inhérentes au tissu.¹²
4. Une contre-coloration excessive ou incomplète peut compromettre l'interprétation correcte des résultats.
5. L'interprétation clinique de toute coloration positive ou négative doit être évaluée en fonction de la présentation clinique, de la morphologie et d'autres critères histopathologiques. Elle doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles internes et externes positifs et négatifs appropriés, ainsi que d'autres tests diagnostiques. Il incombe à un pathologiste qualifié, familiarisé avec l'utilisation des anticorps, des réactifs et des méthodes d'IHC, d'interpréter toutes les étapes de préparation et d'interpréter la préparation IHC finale.
6. La dilution optimale des anticorps et les protocoles pour une application spécifique peuvent varier. Ces paramètres incluent, sans s'y limiter, la fixation, la méthode de récupération de la chaleur, les temps d'incubation, l'épaisseur de la coupe tissulaire et le kit de détection utilisé. En raison de la sensibilité supérieure de ces réactifs uniques, les temps d'incubation et les titres recommandés ne s'appliquent pas aux 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. Il incombe au chercheur de déterminer les conditions optimales.
7. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé en cytométrie de flux. Les caractéristiques de performance n'ont pas été déterminées pour la cytométrie de flux.
8. Les tissus provenant de personnes infectées par le virus de l'hépatite B et contenant l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) peuvent présenter une coloration non spécifique avec la peroxydase de renfort.¹³
9. Les réactifs peuvent présenter des réactions inattendues dans des tissus non testés auparavant. La possibilité de réactions inattendues, même dans des groupes de tissus testés, ne peut être totalement exclue en raison de la variabilité biologique de l'expression des antigènes dans les néoplasmes ou autres tissus pathologiques.¹⁴ Contactez le support technique de Biocare au 1-800-542-2002 ou via les informations de support technique fournies sur biocare.net, avec les réactions inattendues documentées.
10. Les sérums normaux/non immuns provenant de la même source animale que les antisérums secondaires utilisés dans les étapes de blocage peuvent entraîner des résultats faussement négatifs ou faussement positifs en raison d'autoanticorps ou d'anticorps naturels.
11. Des résultats faussement positifs peuvent être observés en raison d'une liaison non immunologique de protéines ou de produits de réaction de substrat. Ils peuvent également être causés par une activité pseudo-peroxydase (érythrocytes), une activité peroxydase endogène (cytochrome C) ou une biotine endogène (par exemple, foie, sein, cerveau, rein), selon le type d'immunomarquage utilisé.¹²

Limitations spécifiques au produit :

Aucune limitation supplémentaire spécifique au produit n'a été notée.

Dépannage :

1. Aucune coloration des lames – Vérifiez que le tissu de contrôle positif, l'anticorps et les produits de détection appropriés ont été utilisés.
2. Coloration faible de toutes les lames – Vérifier pour déterminer si le tissu de contrôle positif, l'anticorps et les produits de détection appropriés ont été utilisés.
3. Contexte excessif de toutes les lames – Il peut y avoir des niveaux élevés de biotine endogène (si vous utilisez des produits de détection à base de biotine),

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

French



BIOCARE
MEDICAL

une activité HRP endogène convertissant le chromogène en produit final coloré (utilisez un blocage de peroxydase) ou une interaction protéique non spécifique excessive (utilisez un blocage protéique, tel qu'une solution de blocage à base de sérum ou de caséine).

4. Les coupes de tissus sont lavées des lames pendant l'incubation – Vérifiez les lames pour vous assurer qu'elles sont chargées positivement.
5. Coloration spécifique trop foncée – Vérifier le protocole pour déterminer si le titre d'anticorps approprié a été appliqué à la lame, ainsi que les temps d'incubation appropriés pour tous les réactifs. De plus, s'assurer que le protocole comporte suffisamment d'étapes de lavage pour éliminer l'excédent de réactifs après l'incubation.

Références :

1. Kiernan JA. *Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice*. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC and Hrapchak BB. *Theory and Practice of Histotechnology*. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. *Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule*, 57 FR 7163, February 28, 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. *J Histotechnol*. 1999 Sep;22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. *Biotech Histochem*. 1996 Jan;71(5):263-70.
6. 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."
7. *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.
8. *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
9. College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. [Http://www.cap.org](http://www.cap.org) (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. *Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)*. Wayne, PA. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. *Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques*. *Histochemistry* 1987; 86:471-478.
12. Nadji M, Morales AR. *Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls*. *Lab Med* 1983; 14:767.
13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. *Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry*. *Am J Clin Path* 1980; 73:626.
14. Herman GE and Elfont EA. *The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control*. *Biotech & Histochem* 1991; 66:194.
15. Sordet C, Goetz J, Sibilia J. *Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease*. *Joint Bone Spine*. 2006 Dec;73(6):646-54.
16. Peltomäki P. *Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer*. *J Clin Oncol* 2003;21:1174-9.

Les anticorps Ultraline sont développés exclusivement par Biocare Medical LLC et n'impliquent aucune approbation ni soutien de la part de Ventana Medical Systems, Inc. ou de Roche. Biocare, Ventana et Roche ne sont en aucun cas affiliées, associées ou apparentées. Ventana®, BenchMark®, ultraView et OptiView sont des marques déposées de Roche.

Les anticorps de la série Q sont développés exclusivement par Biocare Medical LLC et n'impliquent aucune approbation ni recommandation de Leica Biosystems. Biocare et Leica Biosystems ne sont en aucun cas affiliés, associés ou liés. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX et BOND-III sont des marques déposées de Leica Biosystems.

 Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

54/134



TP v9 (04/07/2025)

 EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

German



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Verwendungszweck:

Für *in vitro* Diagnostische Verwendung

PMS2 [A16-4] ist ein monoklonaler Maus-Antikörper, der für den professionellen Laboreinsatz nach der Erstdiagnose eines Tumors durch konventionelle Histopathologie mit nicht-immunologischen histochemischen Färbungen zur qualitativen Identifizierung des PMS2-Proteins mittels Immunhistochemie (IHC) in formalinfixiertem, paraffineingebettetem (FFPE) menschlichem Gewebe bestimmt ist. Die klinische Interpretation jeglicher Färbung oder deren Fehlen sollte durch morphologische Untersuchungen mit geeigneten Kontrollen ergänzt und im Kontext der Patientenanamnese und anderer diagnostischer Tests von einem qualifizierten Pathologen ausgewertet werden.

Die Leistung dieses Antikörpers wurde nicht validiert und ist nicht zur Identifizierung von Patienten mit zuvor diagnostiziertem Krebs geeignet, bei denen ein Risiko für Mikrosatelliteninstabilität besteht.

Zusammenfassung und Erklärung:

Das Gen PMS2 post meiotic segregation increased 2 (PMS2) befindet sich auf Chromosom Nummer 7.¹⁵PMS2 fungiert zusammen mit MSH2, MLH1 und MSH6 als Teil des DNA-Mismatch-Reparatur-Prozesses (MMR) und wird von normalen proliferierenden Zellen zur Reparatur von Mutationen genutzt, die während der DNA-Replikation auftreten können. Das Genprodukt von PMS2 bildet mit MLH1 ein Heterodimer, das mit MSH2 interagiert, das an fehlgepaarte Basen in der DNA gebunden ist. Antikörper gegen PMS2 können bei der Klassifizierung von Tumoren des Gastrointestinaltrakts, einschließlich kolorektaler Karzinome, hilfreich sein.^{15,16}

Verfahrensprinzip:

Dieses Antikörperprodukt kann als Primärantikörper in der immunhistochemischen Untersuchung formalinfixierter, paraffineingebetteter Gewebeschnitte eingesetzt werden. Im Allgemeinen werden immunhistochemische (IHC) Färbetechniken ermöglichen die Visualisierung von Antigenen durch die sequenzielle Anwendung einer spezifischer Antikörper gegen das Antigen (Primärantikörper), ein Sekundärantikörper gegen den Primärantikörper (optionale Verbindung Antikörper/Sonde), ein Enzymkomplex und ein chromogenes Substrat mit zwischengeschalteten Waschschritten. Die enzymatische Aktivierung des Chromogens führt zu einem sichtbaren Reaktionsprodukt an der Antigenstelle. Die Probe kann anschließend gegengefärbt und abgedeckt werden. Die Ergebnisse werden mit einem Licht Mikroskop und Hilfe bei der Differentialdiagnose von pathophysiologischen Prozessen, die können oder möglicherweise nicht mit einem bestimmten Antigen assoziiert.

Materialien und Methoden:

Mitgelieferte Reagenzien:

Für CM344AK

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 ml

Renoir Red Verdünnungsmittel (PD904H) 1 x 25 ml

Für CM344BK

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 ml

Renoir Red Verdünnungsmittel (PD904JJ) 1 x 50 ml

Hostquelle: Maus-Monoklonal

Spezies-Reaktivität: Mensch; andere Spezies nicht getestet.

Klon:A16-4

Isotyp:IgG1/kappa

Proteinkonzentration: Wenden Sie sich für spezifische Ig-Konzentrationen an den technischen Support von Biocare.

Spezifität:PMS2

Zelluläre Lokalisierung:Nuklear

Methode:Affinitätsgereinigte monoklonale Maus

Rekonstitution, Mischen, Verdünnen, Titration:

Das vorverdünnte Antikörperreagenz ist optimal für die Verwendung mit automatisierten Färbesystemen geeignet. Eine weitere Verdünnung kann zum Verlust der Antigenfärbung führen. Der Anwender muss jede solche Änderung validieren. Unterschiede in der Gewebeerarbeitung und den technischen Verfahren im Labor des Anwenders können zu erheblichen Abweichungen in den Ergebnissen führen, die regelmäßige interne Kontrollen erforderlich machen (siehe Abschnitt „Qualitätskontrolle“).

Konzentrierte Reagenzien müssen wie in der obigen Tabelle angegeben verdünnt werden.

Bekannte Anwendungen:

Immunhistochemie (formalinfixierte, paraffineingebettete Gewebe)

Geliefert als:

Konzentrieren:

Gepufferte Kochsalzlösung, pH 7,2–7,4, enthält einen Proteinträger und weniger als 0,1 % Natriumazid-Konservierungsmittel. Weitere Einzelheiten finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

Gebrauchsfertig:

Gepufferte Kochsalzlösung, pH 6,1–6,3, enthält einen Proteinträger und weniger als 0,1 % Natriumazid-Konservierungsmittel. Weitere Einzelheiten finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

Renoir Red-Verdünnungsmittel (PD904):

Gepufferte Kochsalzlösung, pH 6,1–6,3, enthält einen Proteinträger und weniger als 0,1 % Natriumazid-Konservierungsmittel. Weitere Einzelheiten finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien und Reagenzien:

Positiv geladene Mikroskopobjektträger.

Positive und negative Gewebekontrollen

Wüstenkammer (oder ähnlicher Trockenofen)

Xylol oder Xylol-Ersatz

Ethanol oder Reagenzalkohol

Enthüllungskammer (Schnellkochtopf)

Deionisiertes oder destilliertes Wasser

Waschpuffer

Vorbehandlungsreagenzien

Peroxidaseblockade

Proteinblock (optional)

Detektionssonde und Polymer

Negative Kontrollreagenzien

Chromogene

Hämatoxylin (Gegenfärbung)

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

German

Bläuungsreagenz
Eindeckmedium
Deckglas
Lichtmikroskop (40-400-fache Vergrößerung)
Automatisierte Plattform zur Objektträgerfärbung

Für die Verwendung auf den in der obigen Tabelle angegebenen Instrumenten sind Konfigurationen des Antikörperprodukts verfügbar.

Lagerung und Stabilität:

Bei 2 °C bis 8 °C lagern. Unter diesen Bedingungen ist das Produkt bis zum auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Eine Lagerung unter anderen als den angegebenen Bedingungen muss überprüft werden. Verdünnte Reagenzien sollten umgehend verwendet werden; verbleibende Reagenzien bei 2 °C bis 8 °C lagern. Die Stabilität von anwenderverdünnten Reagenzien wurde von Biocare nicht nachgewiesen.

Positive und negative Kontrollen sollten gleichzeitig mit allen Patientenproben durchgeführt werden. Bei unerwarteten Färbungen, die nicht durch Abweichungen in den Laborverfahren erklärt werden können und ein Problem mit dem Antikörper vermutet wird, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Biocare unter 1-800-542-2002 oder über die technischen Supportinformationen auf biocare.net.

Probenvorbereitung:

Formalinfixiertes Gewebe eignet sich zur Verwendung vor der Paraffineinbettung. Knochengewebe sollte vor der Gewebeerarbeitung entkalkt werden, um das Schneiden zu erleichtern und eine Beschädigung der Mikrotomklingen zu vermeiden.^{1,2}

Ordnungsgemäß fixierte und eingebettete Gewebe, die das angegebene Antigen exprimieren, sollten kühl gelagert werden. Der Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) von 1988 schreibt in 42 CFR §493.1259(b) vor, dass „das Labor gefärbte Objektträger mindestens zehn Jahre und Probenblöcke mindestens zwei Jahre ab dem Untersuchungsdatum aufbewahren muss.“³

Behandlung der Gewebe vor der Färbung:

Führen Sie die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) gemäß dem unten empfohlenen Protokoll durch. Die routinemäßige Anwendung von HIER vor der IHC minimiert nachweislich Inkonsistenzen und standardisiert die Färbung.^{4,5}

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

1. Dieser Antikörper enthält weniger als 0,1 % Natriumazid. Konzentrationen unter 0,1 % sind keine meldepflichtigen Gefahrstoffe gemäß US 29 CFR 1910.1200, OSHA-Gefahrenkommunikation und EG-Richtlinie 91/155/EG. Natriumazid (NaN₃) ist als Konservierungsmittel bei Verschlucken giftig. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Nach der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen, um Azidbildung in den Rohren zu vermeiden. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976)⁶

2. Proben vor und nach der Fixierung sowie alle mit ihnen in Berührung gekommenen Materialien sollten so behandelt werden, als könnten sie Infektionen übertragen, und unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden. Reagenzien niemals mit dem Mund pipettieren und den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien und Proben vermeiden. Sollten Reagenzien oder Proben mit empfindlichen Stellen in Berührung kommen, mit reichlich Wasser abspülen.⁷

3. Eine mikrobielle Kontamination der Reagenzien kann zu einer Zunahme unspezifischer Färbung führen.

4. Andere Inkubationszeiten oder Temperaturen als die angegebenen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Der Anwender muss solche Änderungen bestätigen.

5. Verwenden Sie das Reagenz nicht nach dem auf dem Fläschchen aufgedruckten Verfallsdatum.

6. Das vorverdünnte Antikörperreagenz ist optimal für den Gebrauch verdünnt. Eine weitere Verdünnung kann zum Verlust der Antigenfärbung führen.



7. Die Verdünnung des konzentrierten Antikörperreagenzes muss vor Gebrauch validiert werden. Auch alle nicht ausdrücklich empfohlenen Verdünnungsmittel müssen auf Kompatibilität und Stabilität geprüft werden.

8. Um Verdunstung zu verhindern und die maximale Testkapazität zu gewährleisten, verschließen Sie die Reagenzien nach jedem Lauf umgehend und entnehmen Sie sie aus den automatisierten Geräten. Offene Reagenzien können ihre Wirksamkeit und die Anzahl der Tests verringern. Bewahren Sie Reagenzien stets gemäß den Anweisungen auf, um ihre Integrität zu gewährleisten.

9. Entsorgen Sie alle gebrauchten Reagenzien und sonstigen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Abfälle. Jedes Labor ist dafür verantwortlich, feste und flüssige Abfälle entsprechend ihrer Art und Gefährlichkeit zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen (oder behandeln und entsorgen zu lassen).

10. Befolgen Sie die örtlichen Entsorgungsvorschriften für Ihren Standort sowie die Empfehlungen im Sicherheitsdatenblatt, um die sichere Entsorgung dieses Produkts zu gewährleisten.

11. Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich und befindet sich unter <http://biocare.net>.

12. Um mutmaßliche schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät zu melden, wenden Sie sich an den lokalen Biocare-Vertreter und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats oder Landes, in dem der Benutzer ansässig ist.

Gebrauchsanweisung:

Empfohlene Färbeprotokolle für PMS2 [A16-4]:

IntelliPATH FLX und manuelle Verwendung:

PM344 und IPI344 für IntelliPATH FLX und die manuelle Verwendung wurden mit dem MACH 4-Erkennungssystem standardisiert. Verwenden Sie TBS für die Waschschriffe.

Peroxidblock:	5 Minuten lang mit Peroxidazed 1 blockieren.
Vorbereitung:	Führen Sie die Wärmerückgewinnung mit Borg oder Reveal Decloaker durch. Genauere Anweisungen finden Sie im Datenblatt des Borg oder Reveal Decloaker.
Proteinblock (optional):	5–10 Minuten bei RT mit Background Punisher inkubieren.
Primärer Antikörper:	30–60 Minuten bei RT inkubieren.
Erkennung:	10 Minuten bei RT mit einer Sekundärsonde inkubieren. Polymer: 10–20 Minuten bei RT mit einem tertiär konjugierten Polymer inkubieren.
Chromogen:	5 Minuten bei RT mit DAB von Biocare inkubieren – ODER – 5–7 Minuten bei RT mit Warp Red inkubieren.
Gegenfärbung:	30 Sekunden bis 1 Minute mit CAT-Hämatoxylin gegenfärben. Mit deionisiertem Wasser abspülen. Tacha's Bluing Solution 1 Minute lang anwenden. Mit deionisiertem Wasser abspülen.

IPI344 ist für die Verwendung mit dem IntelliPATH FLX vorgesehen. Genaue Anwendungshinweise finden Sie im Benutzerhandbuch. Bei Verwendung des IntelliPATH FLX kann nach der Wärmerückgewinnung eine Peroxidblockierung mit dem IntelliPATH FLX Peroxidase-Blockierungsreagenz (IPB5000) durchgeführt werden.

ONCORE Pro Automatisiertes Objektträgerfärbesystem:

OPA1344 ist für die Verwendung mit ONCORE Pro vorgesehen. Genaue Anweisungen zur Verwendung finden Sie im Benutzerhandbuch. Die Protokollparameter im Protokollreditor sollten wie folgt programmiert werden:

Protokollname:	PMS2
Protokollvorlage (Beschreibung):	Spezielle Vorlage (ONCORE Pro-Tect-Erkennung erforderlich)
Entparaffinierung (DS-Pufferoption):	DS2-50
Antigen-Retrieval (AR-Option):	AR1, hoher pH-Wert; 105 °C

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

German



Blockoption:	Puffer
Reagenzname, Zeit, Temp.:	PMS2, 59 Min., 30°C

Ventana BenchMark ULTRA:

AVI344 ist für die Verwendung mit dem BenchMark ULTRA vorgesehen. Genaue Anweisungen zur Verwendung finden Sie im Benutzerhandbuch. Empfohlene Protokollparameter:	
Vorlage/Erkennung:	OptiView DAB IHC 12 Minuten, 12 Minuten
Vorbehandlungsprotokoll:	CC2 92 Minuten, 100°C
Peroxidase:	Präprimärer Peroxidasehemmer
Option (V-Blocker BRI4001):	4 Minuten lang inkubieren (mit der entsprechenden vom Benutzer registrierten Optionsnummer) Es wird empfohlen, V-Blocker vor jedem Primärintikörper anzuwenden.
Primärer Antikörper:	36 Minuten, keine Hitze
Verstärkungskit:	4 Minuten mit Amplification HQ Linker und 4 Minuten mit Amplification Multimer inkubieren.

Q-Serie – Für Leica BOND-III:

ALI344 ist für die Verwendung mit dem Leica BOND-III vorgesehen. Spezifische Anwendungshinweise finden Sie im Benutzerhandbuch. Empfohlene Protokollparameter:	
Chromogen-Färbungsoption	TUPFEN
Protokollname:	IHC-Protokoll F
Erkennung:	Bond Polymer Refine
HIER:	20 min mit ER2
Peroxidblock:	5 Minuten
Hintergrundblock:	N / A
Marker (Primärintikörper):	15 Minuten
Nach der Grundschule:	8 Minuten
Polymer:	8 Minuten
Gemischte Chromogenverfeinerung:	10 Minuten
Hämatoxylin:	5 Minuten

Qualitätskontrolle:

Siehe CLSI-Qualitätsstandards für Design und Durchführung immunhistochemischer Tests; Genehmigte Leitlinie – Zweite Ausgabe (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011⁸

Positive Gewebekontrolle: Plazenta, Dickdarmkrebs

Externe positive Kontrollmaterialien sollten frische Proben sein, die so schnell wie möglich auf die gleiche Weise wie die Patientenprobe(n) fixiert, verarbeitet und eingebettet wurden. Positive Gewebekontrollen weisen auf korrekt vorbereitete Gewebe und geeignete Färbetechniken hin. Für jeden Satz von Testbedingungen sollte in jedem Färbedurchgang eine positive externe Gewebekontrolle mitgeführt werden.

Die für die externen Positivkontrollen verwendeten Gewebe sollten aus Patientenproben mit gut charakterisierten niedrigen Konzentrationen der positiven Zielaktivität ausgewählt werden, die eine schwache positive Färbung ergeben. Die niedrige Positivität für externe Positivkontrollen soll die Erkennung geringfügiger Veränderungen der primären Antikörpersensitivität aufgrund von Instabilität oder Problemen mit der IHC-Methodik gewährleisten. Handelsübliche Gewebekontrollobjektträger oder Proben, die anders als die Patientenprobe(n) verarbeitet wurden, validieren lediglich die Reagenzienleistung und nicht die Gewebeaufbereitung.

Bekannte positive Gewebekontrollen sollten nur zur Überprüfung der korrekten Funktion der verarbeiteten Gewebe und Testreagenzien verwendet werden und nicht als Hilfe zur Erstellung einer spezifischen Diagnose von Patientenproben. Zeigen die positiven Gewebekontrollen keine positive Färbung, gelten die Ergebnisse der Testproben als ungültig.

Negative Gewebekontrolle:

Verwenden Sie eine negative Gewebekontrolle (bekannt *PMS2* sein negativ) fixiert, verarbeitet und eingebettet in einer Weise, die mit der/den Patientenprobe(n) identisch ist, bei jedem Färbedurchlauf, um die Spezifität des IHC-Primärintikörpers für Nachweis des Zielantigens und zur Bereitstellung eines Hinweises auf eine spezifische Hintergrundfärbung (falsch positive Färbung). Auch die Vielfalt der verschiedenen Zelltypen in den meisten Gewebeschnitten kann vom Laboranten als interne Negativkontrollstellen verwendet werden, um die Leistung des IHC zu überprüfen. Die Arten und Quellen der Proben, die für negative Gewebe Die Bedienelemente sind im Abschnitt „Leistungsmerkmale“ aufgeführt.

Wenn in der negativen Gewebekontrolle eine spezifische Färbung (falsch positive Färbung) auftritt, sollten die Ergebnisse mit den Patientenproben als ungültig betrachtet werden.

Unspezifische negative Reagenzkontrolle:

Verwenden Sie anstelle des Primärintikörpers eine unspezifische negative Reagenzkontrolle mit einem Abschnitt jeder Patientenprobe, um die unspezifische Färbung zu bewerten und die spezifische Färbung an der Antigenstelle besser interpretieren zu können. Idealerweise enthält eine negative Reagenzkontrolle eine *PMS2/IgG1 kappa Maus monoklonale* Antikörper, der auf dieselbe Weise wie der Primärintikörper aus Gewebekulturüberstand produziert wird, jedoch keine spezifische Reaktivität mit menschlichem Gewebe in derselben Matrix/Lösung wie der Biocare-Antikörper zeigt. Verdünnen Sie einen negativen Kontrollantikörper mit demselben Verdünnungsmittel auf dieselbe Immunglobulin- oder Proteinkonzentration wie den verdünnten Primärintikörper. Wenn nach der Verarbeitung fötales Kälberserum im unverdünnten Antikörper verbleibt, ist fötales Kälberserum in einer Proteinkonzentration, die dem verdünnten Primärintikörper im gleichen Verdünnungsmittel entspricht, ebenfalls zur Verwendung geeignet. (Siehe mitgeliefertes Reagenz.) Als weniger wünschenswerte Alternative zu den zuvor beschriebenen negativen Reagenzkontrollen kann das Verdünnungsmittel allein verwendet werden. Die Inkubationszeit für die negative Reagenzkontrolle sollte der des Primärintikörpers entsprechen.

Bei der Verwendung von Panels mit mehreren Antikörpern in Serienschnitten können die negativ gefärbten Bereiche eines Objektträgers als negative/unspezifische Bindungshintergrundkontrolle für andere Antikörper dienen. Um endogene Enzymaktivität oder unspezifische Enzymbindung von spezifischer Immunreaktivität zu unterscheiden, können zusätzliche Patientengewebe ausschließlich mit Substrat-Chromogen oder Enzymkomplexen (PAP, Avidin-Biotin, Streptavidin) bzw. Substrat-Chromogen gefärbt werden.

Assay-Verifizierung:

Vor dem ersten Einsatz eines Antikörpers oder Färbesystems in einem diagnostischen Verfahren sollte der Anwender die Spezifität des Antikörpers durch Tests an einer Reihe von hauseigenen Gewebeproben mit bekannten immunhistochemischen Leistungsmerkmalen überprüfen, die bekannte positive und negative Gewebe repräsentieren. Beachten Sie die zuvor in diesem Abschnitt der Packungsbeilage beschriebenen Qualitätskontrollverfahren und die Qualitätskontrollempfehlungen des CAP-Zertifizierungsprogramms.⁹für Immunhistochemie und/oder die NCCLS IHC-Richtlinie¹⁰). Diese Qualitätskontrollverfahren sollten für jede neue Antikörpercharge oder bei jeder Änderung der Testparameter wiederholt werden. Die im Abschnitt „Leistungsmerkmale“ aufgeführten Gewebe eignen sich zur Testüberprüfung.

Fehlerbehebung:

Befolgen Sie die antikörperspezifischen Protokollempfehlungen gemäß dem beigefügten Datenblatt. Bei atypischen Ergebnissen wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Biocare unter 1-800-542-2002.

Interpretation der Färbung:

Positive Gewebekontrolle:

Die mit dem angegebenen Antikörper gefärbte positive Gewebekontrolle sollte zunächst untersucht werden, um sicherzustellen, dass alle Reagenzien ordnungsgemäß funktionieren. Die entsprechende Färbung der Zielzellen (wie oben

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

German

angegeben) weist auf eine positive Reaktivität hin. Wenn die positiven Gewebekontrollen keine positive Färbung aufweisen, sollten alle Ergebnisse mit den Testproben als ungültig betrachtet werden.

Die Farbe des Reaktionsprodukts kann je nach verwendetem Substratchromogen variieren. Informationen zu den zu erwartenden Farbreaktionen finden Sie in der Packungsbeilage des Substrats. Darüber hinaus kann bei Variationen der Färbemethode Metachromasie beobachtet werden.¹¹

Bei Verwendung einer Gegenfärbung kommt es je nach Inkubationsdauer und Wirksamkeit der Gegenfärbung zu einer Verfärbung der Zellkerne. Übermäßige oder unvollständige Gegenfärbung kann die korrekte Interpretation der Ergebnisse beeinträchtigen. Die empfohlene Gegenfärbung finden Sie im Protokoll.

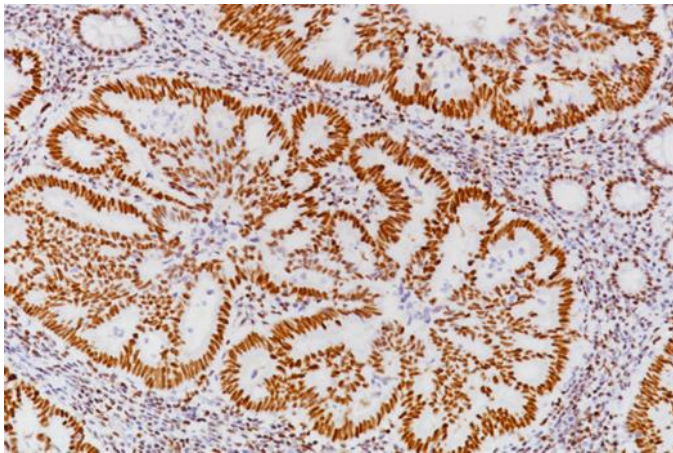
Negative Gewebekontrolle:

Die negative Gewebekontrolle sollte nach der positiven Gewebekontrolle untersucht werden, um die Spezifität der Markierung des Zielantigens durch den Primärantikörper zu überprüfen. Das Fehlen einer spezifischen Färbung in der negativen Gewebekontrolle bestätigt das Fehlen einer Antikörper-Kreuzreaktivität mit Zellen/Zellbestandteilen. Wenn in der negativen externen Gewebekontrolle eine spezifische Färbung (falsch positive Färbung) auftritt, sollten die Ergebnisse mit der Patientenprobe als ungültig betrachtet werden.

Unspezifische Färbungen sind, sofern vorhanden, meist diffus. Auch in Schnitten von übermäßig formalinfixiertem Gewebe kann eine sporadische Färbung des Bindegewebes beobachtet werden. Zur Interpretation der Färberegebnisse sollten intakte Zellen verwendet werden. Nekrotische oder degenerierte Zellen färben sich häufig unspezifisch.

Patientengewebe:

Untersuchen Sie Patientenproben, die mit dem angegebenen Antikörper gefärbt sind. Die Intensität einer positiven Färbung sollte im Kontext einer etwaigen unspezifischen Hintergrundfärbung der negativen Reagenzkontrolle beurteilt werden. Wie bei jedem immunhistochemischen Test bedeutet ein negatives Ergebnis, dass das Antigen nicht nachgewiesen wurde, nicht, dass es in den untersuchten Zellen/Geweben fehlte. Verwenden Sie gegebenenfalls ein Antikörper-Panel, um falsch-negative Reaktionen zu identifizieren.



Mit PMS2-Antikörper gefärbter Dickdarmkrebs.

Spezifische Informationen zur angegebenen Antikörper-Immunität finden Sie in der Zusammenfassung und den Erläuterungen und Einschränkungen.

Einschränkungen:

Allgemeine Einschränkungen:

1. Für *in vitro* diagnostische Verwendung

 Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

58/134



TP v9 (04/07/2025)

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



2. Dieses Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt: Die Immunhistochemie ist ein mehrstufiger Diagnoseprozess, der aus einer speziellen Schulung in der Auswahl der geeigneten Reagenzien, der Gewebeauswahl, -fixierung und -verarbeitung, der Vorbereitung des IHC-Objektträgers und der Interpretation der Färberegebnisse besteht.
3. Die Gewebefärbung hängt von der Handhabung und Verarbeitung des Gewebes vor der Färbung ab. Unsachgemäßes Fixieren, Einfrieren, Auftauen, Waschen, Trocknen, Erhitzen, Schneiden oder Kontamination mit anderen Geweben oder Flüssigkeiten kann zu Artefakten, Antikörperansammlungen oder falsch-negativen Ergebnissen führen. Inkonsistente Ergebnisse können auf unterschiedliche Fixierungs- und Einbettungsmethoden oder auf inhärente Unregelmäßigkeiten im Gewebe zurückzuführen sein.¹²
4. Übermäßige oder unvollständige Gegenfärbung kann die korrekte Interpretation der Ergebnisse beeinträchtigen.
5. Die klinische Interpretation jeder positiven oder negativen Färbung sollte im Kontext des klinischen Erscheinungsbilds, der Morphologie und anderer histopathologischer Kriterien erfolgen. Die klinische Interpretation jeder positiven oder negativen Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen mit geeigneten positiven und negativen internen und externen Kontrollen sowie weiteren diagnostischen Tests ergänzt werden. Die Interpretation aller Schritte zur Vorbereitung und Interpretation des endgültigen IHC-Präparats liegt in der Verantwortung eines qualifizierten Pathologen, der mit der korrekten Anwendung von IHC-Antikörpern, Reagenzien und Methoden vertraut ist.
6. Die optimale Antikörperverdünnung und die Protokolle für eine spezifische Anwendung können variieren. Dazu gehören unter anderem Fixierung, Wärmerückgewinnungsmethode, Inkubationszeiten, Gewebeschnittstärke und das verwendete Detektionskit. Aufgrund der höheren Empfindlichkeit dieser einzigartigen Reagenzien sind die empfohlenen Inkubationszeiten und Titer nicht auf andere Detektionssysteme anwendbar, da die Ergebnisse variieren können. Die Empfehlungen und Protokolle im Datenblatt basieren ausschließlich auf der Verwendung von Biocare-Produkten. Letztendlich liegt die Verantwortung für die optimalen Bedingungen beim Prüfer.
7. Dieses Produkt ist nicht für die Durchflusszytometrie vorgesehen. Die Leistungsmerkmale für die Durchflusszytometrie wurden nicht ermittelt.
8. Gewebe von Personen, die mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert sind und Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) enthalten, können eine unspezifische Färbung mit Meerrettichperoxidase aufweisen.¹³
9. Reagenzien können in bisher nicht getesteten Geweben unerwartete Reaktionen hervorrufen. Aufgrund der biologischen Variabilität der Antigenexpression in Neoplasmen oder anderen pathologischen Geweben kann die Möglichkeit unerwarteter Reaktionen selbst in getesteten Gewebegruppen nicht vollständig ausgeschlossen werden.¹⁴ Kontaktieren Sie den technischen Support von Biocare unter 1-800-542-2002 oder über die technischen Supportinformationen auf biocare.net, wenn Sie eine oder mehrere unerwartete Reaktionen dokumentieren.
10. Normale/nicht-immune Seren aus derselben tierischen Quelle wie die in den Blockierungsschritten verwendeten sekundären Antisera können aufgrund von Autoantikörpern oder natürlichen Antikörpern zu falsch-negativen oder falsch-positiven Ergebnissen führen.
11. Falsch-positive Ergebnisse können durch nicht-immunologische Bindung von Proteinen oder Substratreaktionsprodukten entstehen. Je nach Art der verwendeten Immunfärbung können sie auch durch Pseudoperoxidase-Aktivität (Erythrozyten), endogene Peroxidase-Aktivität (Cytochrom C) oder endogenes Biotin (z. B. Leber, Brust, Gehirn, Niere) verursacht werden.¹²

Produktspezifische Einschränkungen:

Keine weiteren produktspezifischen Einschränkungen angegeben.

Fehlerbehebung:

1. Keine Färbung der Objektträger – Überprüfen Sie, ob geeignetes positives Kontrollgewebe, Antikörper und Nachweisprodukte verwendet wurden.
2. Schwache Färbung aller Objektträger – Überprüfen Sie, ob geeignetes positives Kontrollgewebe, Antikörper und Nachweisprodukte verwendet wurden.

 EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

German



- Übermäßiger Hintergrund auf allen Objektträgern – Es können hohe Konzentrationen von endogenem Biotin (bei Verwendung von biotinbasierten Nachweisprodukten), endogene HRP-Aktivität, die Chromogen in ein farbiges Endprodukt umwandelt (Peroxidaseblock verwenden), oder übermäßige unspezifische Proteininteraktion (einen Proteinblock verwenden, z. B. eine serum- oder caseinbasierte Blockierungslösung) vorhanden sein.
- Gewebeschnitte werden während der Inkubation von den Objektträgern abgewaschen. Überprüfen Sie die Objektträger, um sicherzustellen, dass sie positiv geladen sind.
- Spezifische Färbung zu dunkel – Überprüfen Sie das Protokoll, um festzustellen, ob der richtige Antikörpertiter auf den Objektträger aufgetragen wurde und ob alle Reagenzien die richtigen Inkubationszeiten eingehalten haben. Stellen Sie außerdem sicher, dass das Protokoll genügend Waschschriffe enthält, um überschüssige Reagenzien nach Abschluss der Inkubation zu entfernen.

Antikörper der Q-Serie werden ausschließlich von Biocare Medical LLC entwickelt und stellen keine Billigung oder Unterstützung der Biocare-Antikörper durch Leica Biosystems dar. Biocare und Leica Biosystems sind in keiner Weise verbunden, assoziiert oder verwandt. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX und BOND-III sind Marken von Leica Biosystems.

Quellen:

- Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
- Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
- Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule, 57 FR 7163, February 28, 1992.
- Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. J Histotechnol. 1999 Sep;22(3):177-92.
- Taylor CR, et al. Biotech Histochem. 1996 Jan;71(5):263-70.
- 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.
- 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
- College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. [Http://www.cap.org](http://www.cap.org) (800) 323-4040.
- O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
- Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. Histochemistry 1987; 86:471-478.
- Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983; 14:767.
- Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. AmJ Clin Path 1980; 73:626.
- Herman GE and Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. Biotech & Histochem 1991; 66:194.
- Sordet C, Goetz J, Sibilia J. Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease. Joint Bone Spine. 2006 Dec;73(6):646-54.
- Peltomäki P. Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer. J Clin Oncol 2003;21:1174-9.

Ultraline-Antikörper werden ausschließlich von Biocare Medical LLC entwickelt und stellen keine Billigung oder Unterstützung der Biocare-Antikörper durch Ventana Medical Systems, Inc. oder Roche dar. Biocare, Ventana und Roche sind in keiner Weise verbunden, assoziiert oder verwandt. Ventana®, BenchMark®, ultraView und OptiView sind Marken von Roche.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Greek



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Προβλεπόμενη χρήση:

Για *in vitro* Διαγνωστική χρήση

Το PMS2 [A16-4] είναι ένα μονοκλωνικό αντισώμα ποντικού που προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση αφού έχει γίνει η αρχική διάγνωση του όγκου με συμβατική ιστοπαθολογία χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές κηλίδες, στην ποιοτική ταυτοποίηση της πρωτεΐνης PMS2 με ανοσοϊστοχημεία (IHC) σε σταθεροποιημένο με φορμαλίνη παραφινωμένο ανθρώπινο ιστό (FFmbe). 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.

Η απόδοση αυτού του αντισώματος δεν έχει επικυρωθεί και δεν ενδείκνυται για χρήση στον εντοπισμό ασθενών με καρκίνο που έχουν διαγνωσθεί προηγουμένως σε κίνδυνο για μικροδορυφορική αστάθεια.

Περίληψη και Επεξήγηση:

Το γονίδιο PMS2 μετά τον μειωτικό διαχωρισμό 2 (PMS2) εντοπίζεται στον αριθμό χρωμοσώματος 7.¹⁵ Οι λειτουργίες του PMS2, μαζί με τα MSH2, MLH1 και MSH6, ως μέρος της οδού επιδιόρθωσης ασυμφωνίας DNA (MMR), χρησιμοποιούνται από φυσιολογικά πολλαπλασιαζόμενα κύτταρα για την επιδιόρθωση μεταλλάξεων που μπορεί να συμβούν κατά την αντιγραφή του DNA. Το γονιδιακό προϊόν του PMS2 σχηματίζει ένα ετεροδιμερές με το MLH1 που αλληλεπιδρά με το MSH2 που είναι συνδεδεμένο σε αταίριαστες βάσεις στο DNA. Τα αντισώματα κατά του PMS2 μπορεί να είναι χρήσιμο βοήθημα για την ταξινόμηση όγκων του γαστρεντερικού σωλήνα, συμπεριλαμβανομένων των καρκίνων του παχέος εντέρου.^{15,16}

Αρχή Διαδικασίας:

Αυτό το προϊόν αντισώματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως το πρωτεύον αντισώμα σε δοκιμές ανοσοϊστοχημείας τμημάτων ιστού μονιμοποιημένων με φορμαλίνη, ενσωματωμένων σε παραφίνη. Γενικά, η ανοσοϊστοχημική (IHC) οι τεχνικές χρώσης επιτρέπουν την οπτικοποίηση των αντιγόνων μέσω της διαδοχικής εφαρμογής του α ειδικό αντισώμα στο αντιγόνο (πρωτεύον αντισώμα), ένα δευτερεύον αντισώμα στο πρωτεύον αντισώμα (προαιρετικό αντισώμα σύνδεσης/ανιχνευτής), ένα σύμπλεγμα ενζύμων και ένα χρωμογόνο υπόστρωμα με παρεμβαλλόμενα στάδια έκλυσης. Η ενζυματική ενεργοποίηση του χρωμογόνου έχει ως αποτέλεσμα ένα ορατό προϊόν αντίδρασης στη θέση του αντιγόνου. Στη συνέχεια, το δείγμα μπορεί να αντιχρωματιστεί και να γλιστρήσει το κάλυμμα. Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται χρησιμοποιώντας ένα φως μικροσκόπιο και βοήθεια στη διαφορική διάγνωση παθοφυσιολογικών διεργασιών, που μπορεί ή μπορεί να μην σχετίζεται με ένα συγκεκριμένο αντιγόνο.

Υλικά και Μέθοδοι:

Παρεχόμενα αντιδραστήρια:

Για CM344AK

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 mL

Renoir Red Diluent (PD904H) 1 x 25 mL

Για CM344BK

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 mL

Renoir Red Diluent (PD904JJ) 1 x 50 mL

Πηγή οικοδεσπότη: Ποντίκι μονοκλωνικό

Αντιδραστικότητα είδους: Ανθρώπινος; άλλα είδη που δεν έχουν δοκιμαστεί.

Κλωνοποίηση: A16-4

Ισότυπος: IgG1/κάπα

Συγκέντρωση πρωτεΐνης: Επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Biocare για συγκεκριμένη συγκέντρωση Ig.

Ειδικότητα: PMS2

Εντοπισμός κινητής τηλεφωνίας: Πυρηνικός

Μέθοδος: Μονόκλωνο ποντικού καθαρισμένο με συγγένεια

Ανασύσταση, ανάμειξη, αραιώση, τιτλοδότηση:

Το προαραιωμένο αντιδραστήριο αντισώματος αραιώνεται βέλτιστα για χρήση με αυτόματο σύστημα χρώσης οργάνων. Περαιτέρω αραιώση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια χρώσης αντιγόνου. Ο χρήστης πρέπει να επικυρώσει οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή. Οι διαφορές στην επεξεργασία των ιστών και στις τεχνικές διαδικασίες στο εργαστήριο του χρήστη μπορεί να προκαλέσουν σημαντική διακύμανση στα αποτελέσματα που απαιτούν την τακτική εκτέλεση εσωτερικών ελέγχων (βλ. ενότητα Ποιοτικός έλεγχος).

Το συμπυκνωμένο αντιδραστήριο απαιτεί αραιώση όπως υποδεικνύεται στον παραπάνω πίνακα.

Γνωστές εφαρμογές:

Ανοσοϊστοχημεία (ιστοί ενσωματωμένοι σε παραφίνη σταθεροποιημένοι με φορμαλίνη)

Παρέχεται ως:

Συγκεντρώματα:

Ρυθμισμένο αλατούχο διάλυμα, pH 7,2-7,4 περιέχει φορέα πρωτεΐνης και λιγότερο από 0,1% συντηρητικό αζίδιο του νατρίου. Δείτε το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας για πρόσθετες λεπτομέρειες.

Έτοιμο προς χρήση:

Ρυθμισμένο αλατούχο διάλυμα, pH 6,1-6,3 περιέχει φορέα πρωτεΐνης και λιγότερο από 0,1% συντηρητικό αζίδιο νατρίου. Δείτε το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας για πρόσθετες λεπτομέρειες.

Renoir Red Diluent (PD904):

Ρυθμισμένο αλατούχο διάλυμα, pH 6,1-6,3 περιέχει φορέα πρωτεΐνης και λιγότερο από 0,1% συντηρητικό αζίδιο νατρίου. Δείτε το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας για πρόσθετες λεπτομέρειες.

Υλικά και αντιδραστήρια που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται:

Το μικροσκόπιο ολισθαίνει θετικά φορτισμένο.

Θετικοί και αρνητικοί έλεγχοι ιστών

Desert Chamber (ή παρόμοιος φούρνος στεγνώματος)

Ξυλόλιο ή υποκατάστατο ξυλόλιο

Αιθανόλη ή αλκοόλη αντιδραστήριου

Θάλαμος αποκάλυψης (χύτρα ταχύτητας)

Απιονισμένο ή απεσταγμένο νερό

Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης

Αντιδραστήρια προεπεξεργασίας

Μπλοκ υπεροξειδάσης

Μπλοκ πρωτεΐνης (προαιρετικό)

Ανιχνευτής ανίχνευσης και πολυμερές

Αντιδραστήρια αρνητικού ελέγχου

Χρωμογόνα



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

60/134



TP v9 (04/07/2025)

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

EC REP EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Greek

Αιματοξυλίνη (αντίχρηση)
Μπλε αντιδραστήριο
Μέσο τοποθέτησης
Κάλυμμα
Μικροσκόπιο φωτός (μεγέθυνση 40-400X)
Πλατφόρμα αυτοματοποιημένης χρώσης πλακών

Οι διαμορφώσεις του προϊόντος αντισώματος είναι διαθέσιμες για χρήση στα όργανα που υποδεικνύονται στον παραπάνω πίνακα.

Αποθήκευση και σταθερότητα:

Φυλάσσεται στους 2°C έως 8°C. Το προϊόν είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου, όταν φυλάσσεται υπό αυτές τις συνθήκες. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Η αποθήκευση υπό οποιεσδήποτε συνθήκες εκτός από αυτές που καθορίζονται πρέπει να επαληθεύεται. Τα αραιωμένα αντιδραστήρια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. φυλάξτε τυχόν υπολειπόμενο αντιδραστήριο στους 2°C έως 8°C. Η σταθερότητα των αντιδραστηρίων που έχουν αραιωθεί από το χρήστη δεν έχει τεκμηριωθεί από τη Biocare.

Οι θετικοί και οι αρνητικοί μάρτυρες θα πρέπει να εκτελούνται ταυτόχρονα με όλα τα δείγματα ασθενών. Εάν παρατηρηθεί απροσδόκητη χρώση, η οποία δεν μπορεί να εξηγηθεί από διαφορές στις εργαστηριακές διαδικασίες και υπάρχει υποψία για πρόβλημα με το αντίσωμα, επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Biocare στο 1-800-542-2002 ή μέσω των πληροφοριών τεχνικής υποστήριξης που παρέχονται στο biocare.net.

Προετοιμασία δείγματος:

Οι ιστοί στερεωμένοι σε φορμαλίνη είναι κατάλληλοι για χρήση πριν από την ενσωμάτωση παραφίνης. Οι οστικοί ιστοί θα πρέπει να απαβεβώνονται πριν από την επεξεργασία του ιστού για να διευκολυνθεί η κοπή του ιστού και να αποφευχθεί η ζημιά στις λεπίδες του μικροτόμου.^{1,2}

Οι σωστά στερεωμένοι και ενσωματωμένοι ιστοί που εκφράζουν τον καθορισμένο στόχο αντιγόνου θα πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό μέρος. Ο νόμος Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) του 1988 απαιτεί στο 42 CFR §493.1259(b) ότι «Το εργαστήριο πρέπει να διατηρεί λεκιασμένες αντικειμενοφόρες πλάκες τουλάχιστον δέκα χρόνια από την ημερομηνία εξέτασης και να διατηρεί μπλοκ δειγμάτων τουλάχιστον δύο χρόνια από την ημερομηνία εξέτασης».³

Θεραπεία ιστών πριν από τη χρώση:

Εκτελέστε Heat Induced Epitope Retrieval (HIER) σύμφωνα με το προτεινόμενο πρωτόκολλο παρακάτω. Η τακτική χρήση του HIER πριν από την IHC έχει αποδειχθεί ότι ελαχιστοποιεί την ασυνέπεια και τυποποιεί τη χρώση.^{4,5}

Προειδοποίηση και 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 ανακοίνωση κινδύνου OSHA και την Οδηγία 91/155/EK 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)⁶

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 απορριπτούν 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.⁷

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 προαραιωμένο αντιδραστήριο αντισώματος αραιώνεται βέλτιστα για χρήση. Περαιτέρω αραιώση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια χρώσης αντιγόνου.

7. Η αραιώση του συμπυκνωμένου αντιδραστηρίου αντισώματος πρέπει να επικυρωθεί πριν από τη χρήση. Κάθε χρησιμοποιούμενο αραιωτικό που δεν συνιστάται ειδικά πρέπει επίσης να επικυρώνεται για συμβατότητα και σταθερότητα.

8. Για να αποτρέψετε την εξάτμιση και να διασφαλίσετε τη μέγιστη ικανότητα δοκιμής, κλείστε αμέσως και αφαιρέστε τα αντιδραστήρια από τα αυτοματοποιημένα όργανα μετά από κάθε εκτέλεση. Το να αφήνετε τα αντιδραστήρια εκτεθειμένα μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητά τους και τον αριθμό των δοκιμών που μπορούν να παρέχουν. Να αποθηκεύετε πάντα τα αντιδραστήρια σύμφωνα με τις οδηγίες για να διατηρήσετε την ακεραιότητά τους.

9. Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια και οποιαδήποτε άλλα μολυσμένα αναλώσιμα υλικά ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά απόβλητα. Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να χειρίζεται στερεά και υγρά απόβλητα σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα χειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή να τα αναθέτει σε επεξεργασία και απόρριψη) σύμφωνα με οποιουσδήποτε ισχύοντες κανονισμούς.

10. Ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης για την τοποθεσία σας μαζί με συστάσεις στο Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας για να προσδιορίσετε την ασφαλή απόρριψη αυτού του προϊόντος

11. Το SDS είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος και βρίσκεται στη διεύθυνση <http://biocare.net>.

12. Για να αναφέρετε ύποπτα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με αυτήν τη συσκευή, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Biocare και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Οδηγίες χρήσης:

Συνιστώμενα πρωτόκολλα χρώσης για PMS2 [A16-4]:

IntelliPATH FLX και χειροκίνητη χρήση:

Τα PM344 και IPI344 για IntelliPATH FLX και χειροκίνητη χρήση έχουν τυποποιηθεί με το σύστημα ανίχνευσης MACH 4. Χρησιμοποιήστε TBS για τα βήματα πλυσίματος.	
Μπλοκ υπεροξειδίου:	Αποκλείστε για 5 λεπτά με Peroxidized 1.
Προεπεξεργασία:	Εκτελέστε ανάκτηση θερμότητας χρησιμοποιώντας Borg ή Reveal Decloaker. Ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων Borg ή Reveal Decloaker για συγκεκριμένες οδηγίες.
Μπλοκ πρωτεΐνης (προαιρετικό):	Επώαστε για 5-10 λεπτά σε RT με Background Punisher.
Πρωτογενές αντίσωμα:	Επώαστε για 30-60 λεπτά σε ΘΔ.
Ανίχνευση:	Επώαστε για 10 λεπτά σε RT με δευτερεύοντα καθετήρα.
	Πολυμερές: Επώαστε για 10-20 λεπτά σε ΘΔ με ένα τριτογενές συζευγμένο πολυμερές.
Χρωμογόνο:	Επώαστε για 5 λεπτά σε RT με το DAB της Biocare – H – Επώαστε για 5-7 λεπτά σε RT με Warp Red.
Αντίχρηση:	Αντίχρηση για 30 δευτερόλεπτα έως 1 λεπτό με CAT Hematoxylin. Ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό. Εφαρμόστε Tacha's Blueing Solution για 1 λεπτό. Ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό.
Το IPI344 προορίζεται για χρήση με το IntelliPATH FLX. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη για συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης. Όταν χρησιμοποιείτε το IntelliPATH FLX, ο αποκλεισμός υπεροξειδίου με το αντιδραστήριο αποκλεισμού υπεροξειδάσης IntelliPATH FLX (IPB5000) μπορεί να πραγματοποιηθεί μετά από ανάκτηση θερμότητας.	

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Greek



πρωτογενούς αντισώματος από αστάθεια ή προβλήματα με τη μεθοδολογία IHC. Οι πλάκες ελέγχου ιστού που διατίθενται στο εμπόριο ή τα δείγματα που έχουν υποστεί διαφορετική επεξεργασία από τα δείγματα ασθενούς επικυρώνουν μόνο την απόδοση του αντιδραστήριου και δεν επαληθεύουν την προετοιμασία ιστού.

Οι γνωστοί θετικοί μάρτυρες ιστών θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για την παρακολούθηση της σωστής απόδοσης των επεξεργασμένων ιστών και των δοκιμαστικών αντιδραστηρίων, παρά ως βοήθημα στη διαμόρφωση μιας συγκεκριμένης διάγνωσης δειγμάτων ασθενών. Εάν οι θετικοί μάρτυρες ιστού δεν καταφέρουν να επιδείξουν θετική χρώση, τα αποτελέσματα με τα δείγματα δοκιμής θα πρέπει να θεωρούνται άκυρα.

Αρνητικός έλεγχος ιστού:

Χρησιμοποιήστε ένα αρνητικό μάρτυρα ιστών (γνωστό σε είναι PMS2 αρνητικό) σταθεροποιήθηκε, υποβλήθηκε σε επεξεργασία και ενσωματώθηκε με τρόπο πανομοιότυπο με το(τα) δείγμα(α) ασθενούς με κάθε διαδικασία χρώσης για να επαληθευτεί η ειδικότητα του πρωτογενούς αντισώματος IHC για επίδειξη του αντιγόνου στόχου και για παροχή ένδειξης ειδικής χρώσης υποβάθρου (ψευδώς θετική χρώση). Επίσης, η ποικιλία διαφορετικών τύπων κυττάρων που υπάρχουν στα περισσότερα τμήματα ιστού μπορεί να χρησιμοποιηθούν από τον εργαστήριο ως εσωτερικές θέσεις αρνητικού ελέγχου για την επαλήθευση της απόδοσης του IHC προδιαγραφές. Οι τύποι και οι πηγές των δειγμάτων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αρνητικό ιστό Τα στοιχεία ελέγχου παρατίθενται στην ενότητα Χαρακτηριστικά απόδοσης.

Εάν εμφανιστεί ειδική χρώση (ψευδώς θετική χρώση) στον αρνητικό μάρτυρα ιστού, τα αποτελέσματα με τα δείγματα ασθενών θα πρέπει να θεωρούνται άκυρα.

Μη ειδικός αρνητικός έλεγχος αντιδραστήριου:

Χρησιμοποιήστε έναν μη ειδικό μάρτυρα αρνητικού αντιδραστήριου στη θέση του πρωτογενούς αντισώματος με ένα τμήμα κάθε δείγματος ασθενούς για να αξιολογήσετε τη μη ειδική χρώση και να επιτρέψετε την καλύτερη ερμηνεία της ειδικής χρώσης στη θέση του αντιγόνου. Στην ιδανική περίπτωση, ένας αρνητικός έλεγχος αντιδραστήριου περιέχει α PMS2/IgG1 κάπα ποικιλίας μονοκλωνικό αντίσωμα που παράγεται από υπερκείμενο υγρό καλλιέργειας ιστών με τον ίδιο τρόπο όπως το πρωτεύον αντίσωμα, αλλά δεν εμφανίζει ειδική αντιδραστικότητα με ανθρώπινους ιστούς στην ίδια μήτρα/διάλυμα με το αντίσωμα Biocare. Αραιώστε ένα αντίσωμα αρνητικού μάρτυρα στην ίδια συγκέντρωση ανοσοσφαιρίνης ή πρωτεΐνης με το αραιωμένο πρωτογενές αντίσωμα χρησιμοποιώντας το ίδιο αραιωτικό. Εάν ο εμβρυϊκός ορός μόσχου διατηρείται στο καθαρό αντίσωμα μετά την επεξεργασία, ο ορός εμβρύου μόσχου σε συγκέντρωση πρωτεΐνης ισοδύναμη με το αραιωμένο πρωτογενές αντίσωμα στο ίδιο αραιωτικό είναι επίσης κατάλληλος για χρήση. (Ανατρέξτε στο παρεχόμενο αντιδραστήριο). Το αραιωτικό μόνο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως λιγότερο επιθυμητή εναλλακτική λύση στα προηγούμενα περιγραφέντα αρνητικά αντιδραστήρια ελέγχου. Η περίοδος επώασης για τον αρνητικό μάρτυρα αντιδραστήριου πρέπει να αντιστοιχεί σε αυτή του πρωτογενούς αντισώματος.

Όταν χρησιμοποιούνται πάνελ πολλών αντισωμάτων σε σειριακές τομές, οι αρνητικά χρωματισμένες περιοχές μιας αντικειμενοφόρου πλάκας μπορεί να χρησιμοποιούνται ως έλεγχος υποβάθρου αρνητικής/μη ειδικής δέμευσης για άλλα αντισώματα. Για να διαφοροποιηθεί η ενδογενής ενζυμική δραστηριότητα ή η μη ειδική δέμευση ενζύμων από την ειδική ανοσοαντιδραστικότητα, επιπλέον ιστοί ασθενών μπορούν να χρωματιστούν αποκλειστικά με σύμπλοκα υποστρώματος-χρωμογόνου ή ενζύμου (PAP, αβιδίνη-βιοτίνη, στρεπταβιδίνη) και υπόστρωμα-χρωμογόνο, αντίστοιχα.

Επαλήθευση δοκιμασίας:

Πριν από την αρχική χρήση ενός αντισώματος ή συστήματος χρώσης σε μια διαγνωστική διαδικασία, ο χρήστης θα πρέπει να επαληθεύσει την ειδικότητα του αντισώματος δοκιμάζοντας το σε μια σειρά εσωτερικών ιστών με γνωστά ανοσοϊστοχημικά χαρακτηριστικά απόδοσης που αντιπροσωπεύουν γνωστούς θετικούς και αρνητικούς ιστούς. Ανατρέξτε στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου που περιγράφηκαν προηγούμενες σε αυτήν την ενότητα του ένθετου προϊόντος και στις συστάσεις ποιοτικού ελέγχου του προγράμματος πιστοποίησης CAP⁹ για την ανοσοϊστοχημεία και/ή την κατευθυντήρια γραμμή NCCLS IHC¹⁰). Αυτές οι

Αυτοματοποιημένο σύστημα χρώσης διαφανειών ONCORE Pro:

Το OP1344 προορίζεται για χρήση με το ONCORE Pro. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη για συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης. Οι παράμετροι πρωτοκόλλου στον Επεξεργαστή Πρωτοκόλλου θα πρέπει να προγραμματιστούν ως εξής:

Όνομα πρωτοκόλλου:	PMS2
Πρότυπο πρωτοκόλλου (Περιγραφή):	Ειδικό πρότυπο (Απαιτείται ανίχνευση ONCORE Pro-Tect)
Αποκίρωση (Επιλογή Buffer DS):	DS2-50
Ανάκτηση αντιγόνου (Επιλογή AR):	AR1, υψηλό pH; 105°C
Επιλογή αποκλεισμού:	Ρυθμιστής
Όνομα αντιδραστήριου, χρόνος, θερμοκρασία:	PMS2, 59 λεπτά, 30°C

Ventana BenchMark ULTRA:

Το AVI344 προορίζεται για χρήση με το BenchMark ULTRA. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη για συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης. Οι συνιστώμενες παράμετροι πρωτοκόλλου είναι οι εξής:

Πρότυπο/Ανίχνευση:	OptiView DAB IHC 12 λεπτά, 12 λεπτά
Πρωτόκολλο προεπεξεργασίας:	CC2 92 λεπτά, 100°C
Υπεροξειδάση:	Προ-πρωτογενής αναστολέας υπεροξειδάσης
Επιλογή (V-Blocker BRI4001):	Επίπωση για 4 λεπτά (με την κατάλληλη επιλογή # καταχωρισμένη από τον χρήστη) Το V-Blocker συνιστάται να εφαρμόζεται πριν από οποιοδήποτε πρωτογενές αντίσωμα.
Πρωτογενές αντίσωμα:	36 λεπτά, Χωρίς θερμότητα
Κιτ ενίσχυσης:	Επώαση 4 λεπτά με Amplification HQ Linker και 4 λεπτά με Amplification Multimer.

Σειρά Q – Για Leica BOND-III:

Το ALI344 προορίζεται για χρήση με το Leica BOND-III. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη για συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης. Οι συνιστώμενες παράμετροι πρωτοκόλλου είναι οι εξής:

Επιλογή χρώσης χρωμογόνου	ΕΠΑΛΕΙΨΗ
Όνομα πρωτοκόλλου:	Πρωτόκολλο IHC F
Ανίχνευση:	Bond Polymer Refine
ΕΔΩ:	20 λεπτά με ER2
Μπλοκ υπεροξειδίου:	5 λεπτά
Μπλοκ φόντου:	N/A
Δείκτης (πρωτογενές αντίσωμα):	15 λεπτά
Post Primary:	8 λεπτά
Πολυμερές:	8 λεπτά
Μικτό χρωμογόνο Refine:	10 λεπτά
Αιματοξυλίνη:	5 λεπτά

Ποιοτικός έλεγχος:

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). 2011⁸

Θετικός έλεγχος ιστού:

Πλακούντας, καρκίνος του παχέος εντέρου
Τα υλικά εξωτερικού θετικού ελέγχου θα πρέπει να είναι φρέσκα δείγματα που στερεώνονται, υποβάλλονται σε επεξεργασία και ενσωματώνονται το συντομότερο δυνατό με τον ίδιο τρόπο όπως το(α) δείγμα(α) ασθενούς. Οι θετικοί έλεγχοι ιστών είναι ενδεικτικοί των σωστά προετοιμασμένων ιστών και των κατάλληλων τεχνικών χρώσης. Ένας θετικός εξωτερικός μάρτυρας ιστού για κάθε σύνολο συνθηκών δοκιμής θα πρέπει να περιλαμβάνεται σε κάθε δοκιμή χρώσης.

Οι ιστοί που χρησιμοποιούνται για τα υλικά εξωτερικού θετικού ελέγχου θα πρέπει να επιλέγονται από δείγματα ασθενών με καλά χαρακτηρισμένα χαμηλά επίπεδα θετικής δραστηριότητας στόχου που δίνει ασθενή θετική χρώση. Το χαμηλό επίπεδο θετικότητας για εξωτερικούς θετικούς μάρτυρες έχει σχεδιαστεί για να διασφαλίζει την ανίχνευση ανεπαίσθητων αλλαγών στην ευαισθησία του

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Greek

διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να επαναλαμβάνονται για κάθε νέα παρτίδα αντισωμάτων ή όποτε υπάρχει αλλαγή στις παραμέτρους της ανάλυσης. Οι ιστοί που αναφέρονται στην Ενότητα Χαρακτηριστικά Απόδοσης είναι κατάλληλοι για επαλήθευση της ανάλυσης.

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.

Ερμηνεία της χρώσης:

Θετικός έλεγχος ιστού:

Ο θετικός μάρτυρας ιστού που έχει χρωματιστεί με ενδεικνυόμενο αντίσωμα θα πρέπει να εξεταστεί πρώτα για να διαπιστωθεί ότι όλα τα αντιδραστήρια λειτουργούν σωστά. Η κατάλληλη χρώση των κυττάρων-στόχων (όπως υποδεικνύεται παραπάνω) είναι ενδεικτική της θετικής αντιδραστικότητας. Εάν οι θετικοί μάρτυρες ιστού αποτύχουν να επιδείξουν θετική χρώση, τυχόν αποτελέσματα με τα δείγματα δοκιμής θα πρέπει να θεωρούνται άκυρα.

Το χρώμα του προϊόντος αντίδρασης μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τα χρωμογόνα του υποστρώματος που χρησιμοποιούνται. Ανατρέξτε στα ένθετα συσκευασίας του υποστρώματος για τις αναμενόμενες χρωματικές αντιδράσεις. Περαιτέρω, μεταχρωμασία μπορεί να παρατηρηθεί σε παραλλαγές της μεθόδου χρώσης.¹¹

Όταν χρησιμοποιείται αντιχρώση, ανάλογα με το μήκος επώασης και την ισχύ της αντιχρώσης που χρησιμοποιείται, η αντιχρώση θα οδηγήσει σε χρωματισμό των κυτταρικών πυρήνων. Η υπερβολική ή ατελής αντιχρώση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη σωστή ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Ανατρέξτε στο(α) πρωτόκολλο(α) για προτεινόμενη αντιχρώση.

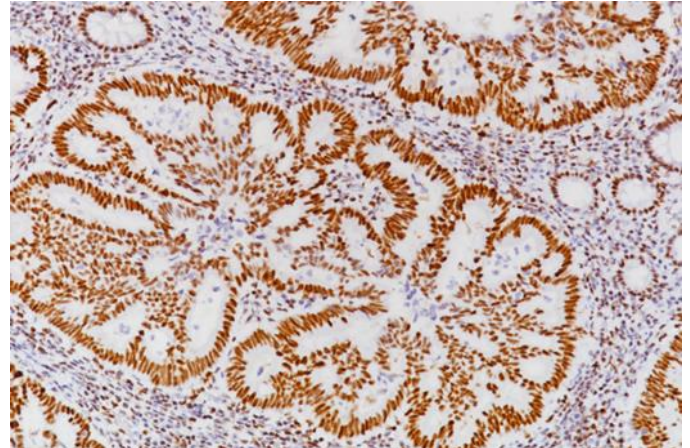
Αρνητικός έλεγχος ιστού:

Ο αρνητικός μάρτυρας ιστού θα πρέπει να εξετάζεται μετά τον θετικό μάρτυρα ιστού για να επαληθευτεί η ειδικότητα της επισήμανσης του αντιγόνου στόχου από το πρωτεύον αντίσωμα. Η απουσία ειδικής χρώσης στον αρνητικό έλεγχο ιστού επιβεβαιώνει την έλλειψη διασταυρούμενης αντιδραστικότητας αντισώματος σε κύτταρα/κυτταρικά συστατικά. Εάν εμφανιστεί ειδική χρώση (ψευδώς θετική χρώση) στον αρνητικό εξωτερικό μάρτυρα ιστού, τα αποτελέσματα με το δείγμα ασθενούς θα πρέπει να θεωρηθούν άκυρα.

Η μη ειδική χρώση, εάν υπάρχει, έχει συνήθως διάχυτη εμφάνιση. Σποραδική χρώση του συνδετικού ιστού μπορεί επίσης να παρατηρηθεί σε τομές από υπερβολικά στερεωμένους με φορμαλίνη ιστούς. Χρησιμοποιήστε άθικτα κύτταρα για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων χρώσης. Τα νεκρωτικά ή εκφυλισμένα κύτταρα συχνά χρωματίζονται μη ειδικά.

Ιστοί ασθενούς:

Εξετάστε δείγματα ασθενών που έχουν χρωματιστεί με ενδεικνυόμενο αντίσωμα τελευταίος. Η θετική ένταση χρώσης θα πρέπει να αξιολογείται στο πλαίσιο οποιασδήποτε μη ειδικής χρώσης υποβάθρου του αρνητικού αντιδραστήριου ελέγχου. Όπως με κάθε ανοσοϊστοχημική δοκιμή, ένα αρνητικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι το αντιγόνο δεν ανιχνεύθηκε, όχι ότι το αντιγόνο απουσίαζε στα κύτταρα/ιστό που προσδιορίστηκαν. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μια ομάδα αντισωμάτων για τον εντοπισμό ψευδώς αρνητικών αντιδράσεων.



Καρκίνος του παχέος εντέρου χρωματισμένος με αντίσωμα PMS2.

Ανατρέξτε στην Περιλήψη και στην Επεξήγηση και στους Περιορισμούς για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την ενδεικνυόμενη ανοσοαντιδραστικότητα αντισωμάτων.

Περιορισμοί:

Γενικοί περιορισμοί:

1. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση
2. Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση: Η ανοσοϊστοχημεία είναι μια διαγνωστική διαδικασία πολλαπλών σταδίων που αποτελείται από εξειδικευμένη εκπαίδευση στην επιλογή των κατάλληλων αντιδραστηρίων. επιλογή, στερέωση και επεξεργασία ιστού. προετοιμασία της διαφάνειας IHC. και ερμηνεία των αποτελεσμάτων χρώσης.
3. Η χρώση του ιστού εξαρτάται από τον χειρισμό και την επεξεργασία του ιστού πριν από τη χρώση. Η ακατάλληλη στερέωση, κατάψυξη, απόψυξη, πλύσιμο, στέγνωμα, θέρμανση, κοπή ή μόλυψη με άλλους ιστούς ή υγρά μπορεί να προκαλέσει τεχνουργήματα, παγίδευση αντισωμάτων ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Τα ασυνεπή αποτελέσματα μπορεί να οφείλονται σε παραλλαγές στις μεθόδους στερέωσης και ενσωμάτωσης ή σε εγγενείς ανωμαλίες εντός του ιστού.¹²
4. Η υπερβολική ή ατελής αντιχρώση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη σωστή ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
5. Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε θετικής ή αρνητικής χρώσης θα πρέπει να αξιολογείται στο πλαίσιο της κλινικής εικόνας, της μορφολογίας και άλλων ιστοπαθολογικών κριτηρίων. Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε θετικής ή αρνητικής χρώσης θα πρέπει να συμπληρώνεται από μορφολογικές μελέτες με χρήση κατάλληλων θετικών και αρνητικών εσωτερικών και εξωτερικών μαρτύρων καθώς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων. Η ερμηνεία όλων των βημάτων που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία και την ερμηνεία του τελικού παρασκευάσματος IHC είναι ευθύνη ενός ειδικευμένου παθολόγου που είναι εξοικειωμένος με τη σωστή χρήση των αντισωμάτων, των αντιδραστηρίων και των μεθόδων IHC.
6. Η βέλτιστη αραίωση 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.
7. Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση στην κυτταρομετρία ροής. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης δεν έχουν προσδιοριστεί για την κυτταρομετρία ροής.

8. Οι ιστοί από άτομα μολυσμένα με τον ιό της ηπατίτιδας Β και που περιέχουν επιφανειακό αντιγόνο ηπατίτιδας Β (HBsAg) μπορεί να εμφανίσουν μη ειδική χρώση με υπεροξειδάση χρένου.¹³
9. Τα αντιδραστήρια μπορεί να παρουσιάσουν απροσδόκητες αντιδράσεις σε ιστούς που δεν είχαν δοκιμαστεί προηγουμένως. Η πιθανότητα απροσδόκητων αντιδράσεων ακόμη και σε δοκιμασμένες ομάδες ιστών δεν μπορεί να εξαλειφθεί πλήρως λόγω της βιολογικής μεταβλητότητας της έκφρασης αντιγόνου σε νεοπλάσματα ή άλλους παθολογικούς ιστούς.¹⁴ Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Biocare στο 1-800-542-2002 ή μέσω των πληροφοριών τεχνικής υποστήριξης που παρέχονται στο biocare.net, με τεκμηριωμένες απροσδόκητες αντιδράσεις.
10. Φυσιολογικοί/μη-άνοσοι οροί από την ίδια ζωική πηγή με τους δευτερογενείς αντιορούς που χρησιμοποιούνται στα βήματα αποκλεισμού μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς αρνητικά ή ψευδώς θετικά αποτελέσματα λόγω αυτοαντισωμάτων ή φυσικών αντισωμάτων.
11. Εσφαλμένα θετικά αποτελέσματα μπορεί να παρατηρηθούν λόγω μη ανοσολογικής δέσμευσης πρωτεϊνών ή προϊόντων αντιδραστήριου υποστρώματος. Μπορεί επίσης να προκληθούν από δραστηριότητα ψευδο-υπεροξειδάσης (ερυθροκύτταρα), ενδογενή δραστηριότητα υπεροξειδάσης (κυτόχρωμα C) ή ενδογενή βιοτίνη (π.χ. ήπαρ, μαστός, εγκέφαλος, νεφρός) ανάλογα με τον τύπο της ανοσοχρήσης που χρησιμοποιείται.¹²

Ειδικό περιορισμό προϊόντος:

Δεν σημειώθηκαν πρόσθετοι περιορισμοί για το συγκεκριμένο προϊόν.

Αντιμέτωπιση προβλημάτων:

1. Δεν υπάρχει χρώση οποιονδήποτε πλακών – Ελέγξτε για να προσδιορίσετε ότι έχουν χρησιμοποιηθεί κατάλληλοι ιστός θετικού ελέγχου, αντισώματα και προϊόντα ανίχνευσης.
2. Ασθενής χρώση όλων των πλακών – Ελέγξτε για να προσδιορίσετε ότι έχουν χρησιμοποιηθεί κατάλληλοι ιστοί θετικού ελέγχου, αντισώματα και προϊόντα ανίχνευσης.
3. Υπερβολικό υπόβαθρο όλων των διαφανειών – Μπορεί να υπάρχουν υψηλά επίπεδα ενδογενούς βιοτίνης (αν χρησιμοποιείτε προϊόντα ανίχνευσης με βάση τη βιοτίνη), ενδογενής δραστηριότητα HRP που μετατρέπει το χρωμογόνο σε έγχρωμο τελικό προϊόν (χρησιμοποιήστε μπλοκ υπεροξειδάσης) ή υπερβολική αλληλεπίδραση μη ειδικής πρωτεΐνης (χρησιμοποιήστε μπλοκ πρωτεΐνης, όπως ανασταλτικό διάλυμα με βάση τον ορό ή την καζεΐνη).
4. Τα τμήματα ιστού ξεπλένουν τις αντικειμενοφόρες πλάκες κατά τη διάρκεια της επώασης – Ελέγξτε τις αντικειμενοφόρες πλάκες για να βεβαιωθείτε ότι είναι θετικά φορτισμένες.
5. Ειδική χρώση πολύ σκούρα – Ελέγξτε το πρωτόκολλο για να προσδιορίσετε εάν εφαρμόστηκε ο κατάλληλος τίτλος αντισωμάτων στην αντικειμενοφόρο πλάκα, καθώς και οι κατάλληλοι χρόνοι επώασης για όλα τα αντιδραστήρια. Επιπλέον, βεβαιωθείτε ότι το πρωτόκολλο έχει αρκετά βήματα πλύσης για την αφαίρεση της περίσσειας αντιδραστήριων μετά την ολοκλήρωση των βημάτων επώασης.

Παραπομπές:

1. Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule, 57 FR 7163, February 28, 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. J Histotechnol. 1999 Sep;22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. Biotech Histochem. 1996 Jan;71(5):263-70.
6. 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."
7. 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.

8. 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
9. College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. Http://www.cap.org (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. Histochemistry 1987; 86:471-478.
12. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983; 14:767.
13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. Am J Clin Path 1980; 73:626.
14. Herman GE and Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. Biotech & Histochem 1991; 66:194.
15. Sordet C, Goetz J, Sibilia J. Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease. Joint Bone Spine. 2006 Dec;73(6):646-54.
16. Peltomäki P. Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer. J Clin Oncol 2003;21:1174-9.

Τα αντισώματα Ultraline αναπτύσσονται αποκλειστικά από την Biocare Medical LLC και δεν συνεπάγονται έγκριση ή έγκριση των αντισωμάτων Biocare από την Ventana Medical Systems, Inc ή τη Roche. Η Biocare, η Ventana και η Roche δεν συνδέονται, δεν συνδέονται ή σχετίζονται με οποιονδήποτε τρόπο. Τα Ventana®, BenchMark®, ultraView και OptiView είναι εμπορικά σήματα της Roche.

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 σχετίζονται ή σχετίζονται με κανέναν τρόπο. Τα Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX και BOND-III είναι εμπορικά σήματα της Leica Biosystems.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Hungarian



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Rendeltetészerű használat:

Mert *in vitro* Diagnosztikai felhasználás

A PMS2 [A16-4] egy egér monoklonális antitest, amelyet professzionális laboratóriumi felhasználásra szának, miután a daganat kezdeti diagnózisát hagyományos hisztopatológiai módszerrel, nem immunológiai hisztokémiai festéssel, a PMS2 fehérje immunhisztokémiával (IHC) formalin-fixed humán paraffin-emb-ben történő kvalitatív azonosítása után határozták meg. 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.

Ennek az antitestnek a teljesítményét nem validálták, és nem javasolt a mikroszatellita instabilitás kockázatának kitett, korábban diagnosztizált rákos betegek azonosítására.

Összegzés és magyarázat:

A PMS2 poszt-meiotikus szegregációval megnövekedett 2 (PMS2) gén a 7-es kromoszómán található.¹⁵ A PMS2 funkcióit, az MSH2-vel, MLH1-el és MSH6-tal együtt, a DNS mismatch repair (MMR) útvonal részeként, a normál proliferáló sejtek hasznosítják a DNS-replikáció során előforduló mutációk helyreállítására. A PMS2 génterméke heterodimert képez az MLH1-gyel, amely kölcsönhatásba lép a DNS-ben nem illeszkedő bázisokhoz kötött MSH2-vel. A PMS2 elleni antitestek hasznos segítséget jelenthetnek a gyomor-bél traktus daganatainak osztályozásában, beleértve a vastag- és végbélrákokat is.^{15,16}

Eljárás elve:

Ez az antitesttermék elsődleges antitestként használható formalinnal rögzített, paraffinba ágyazott szövetmetszetek immunhisztokémiai vizsgálatában. Általában az immunhisztokémiai (IHC) A festési technikák lehetővé teszik az antigének láthatóvá tételét az a specifikus antitest az antigén ellen (elsődleges antitest), egy másodlagos antitest az elsődleges antitest ellen (opcionális link antitest/próba), egy enzimkomplex és egy kromogén szubsztrát, közbeiktatott mosási lépésekkel. A kromogén enzimaktivitása az antigén helyén látható reakcióterméket eredményez. A minta ezután ellenfesthető, és a fedél elcsúsztható. Az eredményeket fény segítségével értelmezzük mikroszkóppal és segítséget nyújt a kóreltani folyamatok differenciáldiagnózisában, amely lehet, ill nem kapcsolódhat egy adott antigénhez.

Anyagok és módszerek:

Mellékelt reagensek:

CM344AK-hoz

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 ml

Renoir Red Diluent (PD904H) 1 x 25 ml

CM344BK-hoz

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 ml

Renoir Red Diluent (PD904JJ) 1 x 50 ml

Gazda forrása: Monoklonális egér

A fajok reakciókészsége: Emberi; más fajokat nem vizsgáltak.

Klón: A16-4

Izotípus: IgG1/kappa

Fehérje koncentráció: Lépjen kapcsolatba a Biocare műszaki ügyfélszolgálatával az adott Ig-koncentrációval kapcsolatban.

Specifikusság: PMS2

Mobil lokalizáció: Nukleáris

Módszer: Affinitástisztított egér monoklonális

Feloldás, keverés, hígítás, titrálás:

Az előhígított antitest reagens optimálisan hígított az automata műszerfestő rendszerhez. A további hígítás az antigénfestés elvesztését eredményezheti. A felhasználónak minden ilyen változtatást érvényesítenie kell. A felhasználó laboratóriumában a szövettfeldolgozás és a technikai eljárások közötti különbségek jelentős eltéréseket eredményezhetnek az eredményekben, ami rendszeres házon belüli ellenőrzéseket tesz szükségessé (lásd a Minőségellenőrzés szakaszt). A koncentrált reagenst a fenti táblázat szerint hígítani kell.

Ismert alkalmazások:

Immunhisztokémia (formalinnal rögzített paraffinba ágyazott szövetek)

Így szállítva:

Sűrítvény:

A pufferolt sóoldat, pH 7,2–7,4, fehérjehordozót és kevesebb, mint 0,1% nátrium-azid tartósítószer tartalmaz. További részletekért lásd a biztonsági adatlapot.

Használatra kész:

A pufferolt sóoldat, pH 6,1-6,3, fehérje hordozót és kevesebb, mint 0,1% nátrium-azid tartósítószer tartalmaz. További részletekért lásd a biztonsági adatlapot.

Renoir Red Diluent (PD904):

A pufferolt sóoldat, pH 6,1-6,3, fehérje hordozót és kevesebb, mint 0,1% nátrium-azid tartósítószer tartalmaz. További részletekért lásd a biztonsági adatlapot.

Szükséges, de nem mellékelt anyagok és reagensek:

A mikroszkóp tárgylemezei pozitív töltésűek.

Pozitív és negatív szövetkontrollok

Desert Chamber (vagy hasonló szárító sütő)

Xilol vagy xilol helyettesítő

Etanol vagy reagens alkohol

Elzáró kamra (nagy nyomású tűzhely)

Ionmentesített vagy desztillált víz

Mosó puffer

Előkezelő reagensek

Peroxidáz blokk

Fehérje blokk (opcionális)

Érzékelő sonda és polimer

Negatív kontroll reagensek

Kromogének

Hematoxilinn (ellenfesték)

Kékítő reagens

Szerelési közeg

Fedőüveg

Fénymikroszkóp (40-400X nagyítás)

Automatizált tárgylemezfestő platform

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Hungarian

Az antitest termék konfigurációi elérhetők a fenti táblázatban feltüntetett eszközökön való használatra.

Tárolás és stabilitás:

2°C és 8°C között tárolandó. A termék az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati időig stabil, ha ilyen körülmények között tárolják. Ne használja a lejárati idő után. A meghatározottaktól eltérő körülmények közötti tárolást ellenőrizni kell. A hígított reagenseket azonnal fel kell használni; a maradék reagenst 2°C és 8°C között tárolja. A felhasználó által hígított reagensek stabilitását a Biocare nem állapította meg.

A pozitív és negatív kontrollokot egyidejűleg kell lefuttatni az összes betegmintával. Ha váratlan festődést észlel, amely nem magyarázható a laboratóriumi eljárások eltéréseivel, és az antitesttel kapcsolatos probléma gyanúja merül fel, lépjen kapcsolatba a Biocare műszaki támogatásával az 1-800-542-2002 telefonszámon vagy a biocare.net oldalon található műszaki támogatási információkon keresztül.

Minta előkészítés:

A formalinban rögzített szövetek alkalmasak a paraffin beágyazás előtti használatra. A csontszöveteket a szövetfeldolgozás előtt vízköteleníteni kell a szövetvágás megkönnyítése és a mikrotom pengéi károsodásának elkerülése érdekében.^{1,2}

A megfelelően rögzített és beágyazott, a meghatározott antigén célpontot expresszáló szöveteket hűvös helyen kell tárolni. Az 1988. évi Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) 42 CFR §493.1259(b) cikke előírja, hogy „A laboratóriumnak a vizsgálat időpontjától számított legalább tíz évig meg kell őriznie a megfestett tárgylemezeket, és a vizsgálat időpontjától számított legalább két évig meg kell őriznie a mintablokkokat.”³

A szövetek kezelése festés előtt:

Hajtsa végre a hőindukált epitóp-visszakeresést (HIER) az alábbi javasolt protokoll szerint. Kimutatták, hogy a HIER rutinszerű használata az IHC előtt minimálisra csökkenti az inkonzisztenciát és szabványosítja a festődést.^{4,5}

Figyelmeztetés és óvintézkedések:

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 (Na₃) 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)⁶
2. A mintákat a rögzítés előtt és után, valamint az ezeknek kitett anyagokat úgy kell kezelni, mintha képesek lennének fertőzést továbbítani, és megfelelő óvintézkedésekkel kell ártalmatlanítani. Soha ne pipettázzon reagenseket száján 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.⁷
3. A reagensek mikrobiális szennyeződése a nem specifikus festődés növekedését eredményezheti.
4. A megadottól eltérő inkubációs idők 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 előhígított antitest reagens a felhasználáshoz optimálisan hígított. A további hígítás az antigénfestés elvesztését eredményezheti.
7. A koncentrált antitest-reagens hígítását használat előtt validálni kell. Minden olyan hígítót, amely nem kifejezetten ajánlott, szintén ellenőrizni kell a kompatibilitás és a stabilitás szempontjából.
8. A párolgás megelőzése és a maximális tesztkapacitás biztosítása érdekében minden egyes futtatás után azonnal zárja le és távolítsa el a reagenseket az automatizált műszerekről. A reagensek szabadon hagyása csökkentheti azok hatékonyságát és csökkentheti a rendelkezésre álló tesztek számát. A reagenseket mindig az utasításoknak megfelelően tárolja, hogy megőrizze sértetlenségét.



9. A fertőző vagy potenciálisan fertőző hulladékokra vonatkozó eljárásokat követően semmisítse meg az összes használt reagenst és minden egyéb szennyezett eldobható anyagot. Az egyes laboratóriumok felelőssége, hogy a szilárd és folyékony hulladékokat természetüknek és veszélyességi fokuknak megfelelően kezeljék, és a vonatkozó előírásoknak megfelelően kezeljék és ártalmatlanítsák (vagy kezeltsék és ártalmatlanítsák).

10. A termék biztonságos ártalmatlanításának meghatározásához kövesse az Ön tartózkodási helyére vonatkozó helyi hulladékkezelési előírásokat, valamint a biztonsági adatlap ajánlásait.

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

12. Az eszközzel kapcsolatos feltételezett súlyos események bejelentéséhez forduljon a Biocare helyi képviselőjéhez és a felhasználó székhelye szerinti tagállam vagy ország illetékes hatóságához.

Használati utasítás:

Javasolt festési protokollok a PMS2-hez [A16-4]:

IntelliPATH FLX és kézi használat:

A PM344 és az IPI344 az IntelliPATH FLX és a kézi használatához MACH 4 érzékelőrendszerrel lett szabványosítva. Használjon TBS-t a mosási lépésekhez.	
Peroxid blokk:	Blokkolja 5 percig Peroxidáz 1-gyel.
Előkezelés:	Hajtsa végre a hővisszanyerést a Borg vagy a Reveal Decloaker segítségével. A konkrét utasításokat a Borg vagy a Reveal Decloaker adatlapján találja.
Protein blokk (opcionális):	Inkubálja 5-10 percig szobahőmérsékleten a Background Punisher segítségével.
Elsődleges antitest:	Inkubáljuk 30-60 percig szobahőmérsékleten.
Érzékelés:	Inkubáljuk 10 percig szobahőmérsékleten egy másodlagos szondával. Polimer: Inkubáljuk 10-20 percig szobahőmérsékleten egy tercier konjugált polimerrel.
Kromogén:	Inkubáljon 5 percig szobahőmérsékleten Biocare DAB-jával – VAGY – Inkubáljon 5-7 percig szobahőmérsékleten Warp Red segítségével.
Ellenfestés:	Ellenfesték 30 másodperctől 1 percig CAT hematoxilinnal. Öblítse le ioncserélt vízzel. Alkalmazza a Tacha's Blueing Solution-t 1 percig. Öblítse le ioncserélt vízzel.
Az IPI344 az IntelliPATH FLX-hez készült. Tekintse meg a Felhasználói kézikönyvet a konkrét használati utasításokért. Az IntelliPATH FLX használatkor a hővisszanyerést követően peroxidblokkolás végezhető IntelliPATH FLX peroxidáz blokkoló reagenssel (IPB5000).	

ONCORE Pro automatizált tárgylemezfestő rendszer:

Az OPAI344 az ONCORE Pro-val való használatra készült. Tekintse meg a Felhasználói kézikönyvet a konkrét használati utasításokért. A protokollparamétereket a Protokollszerkesztőben a következőképpen kell programozni:	
Protokoll neve:	PMS2
Protokollsablon (leírás):	Speciális sablon (ONCORE Pro-Tect észlelés szükséges)
Viaszmentesítés (DS puffer opció):	DS2-50
Antigén visszakeresés (AR opció):	AR1, magas pH-érték; 105 °C
Blokkolási lehetőség:	Puffer
Reagens neve, idő, hőmérséklet:	PMS2, 59 perc, 30 °C

Ventana BenchMark ULTRA:

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Hungarian



Az AVI344 a BenchMark ULTRA-val való használatra készült. Tekintse meg a Felhasználói kézikönyvet a konkrét használati utasításokért. Az ajánlott protokollparaméterek a következők:	
Sablon/észlelés:	OptiView DAB IHC 12 perc, 12 perc
Előkezelési protokoll:	CC2 92 perc, 100°C
Peroxidáz:	Pre-primer peroxidáz gátló
Opció (V-Blocker BRI4001):	Inkubálja 4 percig (a felhasználó által regisztrált megfelelő # opcióval) A V-Blocker alkalmazása minden elsődleges antitest előtt javasolt.
Elsődleges antitest:	36 perc, nincs meleg
Erősítő készlet:	Inkubáljon 4 percig Amplification HQ Linkerrel és 4 percig Amplification Multimerrel.

Q sorozat – Leica BOND-III-hoz:

Az ALI344 a Leica BOND-III-mal való használatra készült. Tekintse meg a Felhasználói kézikönyvet a konkrét használati utasításokért. Az ajánlott protokollparaméterek a következők:	
Kromogén festési lehetőség	HANGYÁNYI
Protokoll neve:	IHC F protokoll
Érzékelés:	Bond Polymer Refine
ITT:	20 perc ER2-vel
Peroxid blokk:	5 perc
Háttér blokk:	N/A
Marker (elsődleges antitest):	15 perc
Elsődleges bejegyzés:	8 perc
Polimer:	8 perc
Vegyes kromogén finomítás:	10 perc
Hematoxilín:	5 perc

Minőségellenőrzés:

Lásd: CLSI minőségi szabványok az immunhisztokémiai vizsgálatok tervezésére és végrehajtására vonatkozóan; Jövohagyott útmutató – Második kiadás (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011⁸

Pozitív szövetkontroll: Placenta, vastagbélrák

A külső pozitív kontrollanyagoknak friss mintáknak kell lenniük, rögzítve, feldolgozva és a lehető leghamarabb beágyazva, ugyanúgy, mint a betegminta(ka). A pozitív szövetkontroll a megfelelően előkészített szöveteket és a megfelelő festési technikákat jelzi. Minden egyes vizsgálati körülményhez egy pozitív külső szövetkontrollt kell bevonnunk minden festési futtatásba.

A külső pozitív kontrollanyagokhoz használt szöveteket olyan betegmintákból kell kiválasztani, amelyekben a pozitív célaktivitás jól jellemezhető alacsony szintje, ami gyenge pozitív festést eredményez. A külső pozitív kontrollok alacsony pozitívítási szintjét úgy tervezték, hogy biztosítsa az elsődleges antitest-érzékenységben az instabilitásból vagy az IHC-módszerrel kapcsolatos problémákból eredő finom változásokat. A kereskedelembe kapható szövetkontroll tárgylemezek vagy a páciens mintáitól eltérően feldolgozott minták csak a reagens teljesítményét érvényesítik, és nem igazolják a szövet előkészítését.

Az ismert pozitív szövetkontrollokat csak a feldolgozott szövetek és a tesztreagens megfelelő teljesítményének ellenőrzésére szabad használni, nem pedig a betegminták specifikus diagnózisának felállításához. Ha a pozitív szövetkontroll nem mutat pozitív festődést, a vizsgálati minták eredményeit érvénytelennek kell tekinteni.

Negatív szövetek kontrollja:

Használjon negatív szövetkontrollt (ismert *legyen PMS2* negatív) rögzíteni, feldolgozni és beágyazni a páciens mintával azonos módon minden egyes festési futtatással, hogy ellenőrizze az IHC elsődleges antitest specifikitását a céltantígen kimutatása, valamint a specifikus háttérfestődés jelzése (téves pozitív festés). Ezenkívül a legtöbb szövetmetszetben jelenlévő különféle sejttípusok sokfélesége képes a laboratórium belső negatív kontrollhelyként használni az IHC teljesítményének ellenőrzésére specifikációk. A negatív szövetekhez használható

minták típusai és forrásai A vezérlőelemek a Teljesítményjellemzők részben találhatóak.

Ha specifikus festődés (álpozitív festődés) fordul elő a negatív szövetkontrollban, a betegminták eredményeit érvénytelennek kell tekinteni.

Nem specifikus negatív reagens kontroll:

Használjon nem specifikus negatív reagens kontrollt az elsődleges antitest helyett minden egyes betegminta egy metszetével, hogy értékelje a nem specifikus festődést, és lehetővé tegye a specifikus festődés jobb értelmezését az antigén helyén. Ideális esetben egy negatív reagens kontroll tartalmazza a *PMS2/IgG1 kappa egér monoklonális A* szövettenyésztés felülűszójából ugyanúgy előállított antitest, mint az elsődleges antitest, de nem mutat specifikus reaktivitást emberi szövetekkel ugyanabban a mátrixban/oldatban, mint a Biocare antitest. Hígítsa a negatív kontroll antitestet ugyanarra az immunglobulin- vagy fehérjekoncentrációra, mint a hígított elsődleges antitestet, azonos hígítószerrel. Ha a feldolgozás után a borjúmagzati sérum megmarad a tiszta antitestben, akkor az ugyanabban a hígítószerben lévő hígított elsődleges antisszel egyenértékű fehérjekoncentrációjú borjúmagzatsérum is megfelelő. (Lásd a mellékelt reagenst). A korábban leírt negatív reagens kontrollok kevésbé kívánatos alternatívájaként a hígító önmagában is használható. A negatív reagens kontroll inkubációs időszakának meg kell egyeznie az elsődleges antitest inkubációs időszakával.

Ha több antitestből álló paneleket használnak a sorozatmetszeteken, egy tárgylemez negatívan festő területei negatív/nem specifikus kötődési háttérkontrollként szolgálhatnak más antitestekhez. Az endogén enzimaktivitás vagy az enzimek nem specifikus kötődésének megkülönböztetésére a specifikus immunreaktivitástól további betegszövetek festhetők kizárólag szubsztrát-kromogén vagy enzimkomplexekkel (PAP, avidin-biotin, streptavidin), illetve szubsztrát-kromogénnel.

A vizsgálat ellenőrzése:

Az antitest vagy festőrendszer diagnosztikai eljárásban történő első használata előtt a felhasználónak ellenőriznie kell az antitest specifikitását úgy, hogy egy sor házon belüli szöveten teszteli, amelyek ismert immunhisztokémiai teljesítményjellemzői ismertek, amelyek ismert pozitív és negatív szöveteket képviselnek. Tekintse meg a termékismertető ezen részében korábban ismertetett minőség-ellenőrzési eljárásokat és a CAP tanúsítási program minőség-ellenőrzési ajánlásait.⁹ az immunhisztokémiához és/vagy az NCCLS IHC-irányelvéhez¹⁰). Ezeket a minőség-ellenőrzési eljárásokat meg kell ismételn minden új antitest-tételnél, vagy amikor a vizsgálati paraméterek megváltoznak. A Teljesítményjellemzők részben felsorolt szövetek alkalmasak a teszt ellenőrzésére.

Hibaelhárítás:

Kövesse az antitestspecifikus protokoll ajánlásait a mellékelt adatlap szerint. Ha atipikus eredményeket észlel, forduljon a Biocare műszaki támogatásához az 1-800-542-2002 telefonszámon.

A festés értelmezése:

Pozitív szövetkontroll:

A jelzett antisszel megfestett pozitív szöveti kontrollt először meg kell vizsgálni, hogy megbizonyosodjunk arról, hogy minden reagens megfelelően működik. A célsejtek megfelelő festése (amint azt fentebb jeleztük) pozitív reaktivitást jelez. Ha a pozitív szöveti kontrollok nem mutatnak pozitív festést, a vizsgálati minták minden eredményét érvénytelennek kell tekinteni.

A reakciótermék színe az alkalmazott szubsztrát kromogénektől függően változhat. A várható színreakciókért lásd az aljzat csomagolását. Ezenkívül a festési módszer változataiban metakromázia figyelhető meg.¹¹

Ha ellenfestést használunk, az alkalmazott ellenfestés inkubációs hosszától és hatósságától függően az ellenfestés a sejtmagok elszíneződését eredményezi. A túlzott vagy hiányos ellenfestés veszélyeztetheti az eredmények megfelelő értelmezését. Az ajánlott ellenfestéshez lásd a protokoll(oka)t.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Hungarian



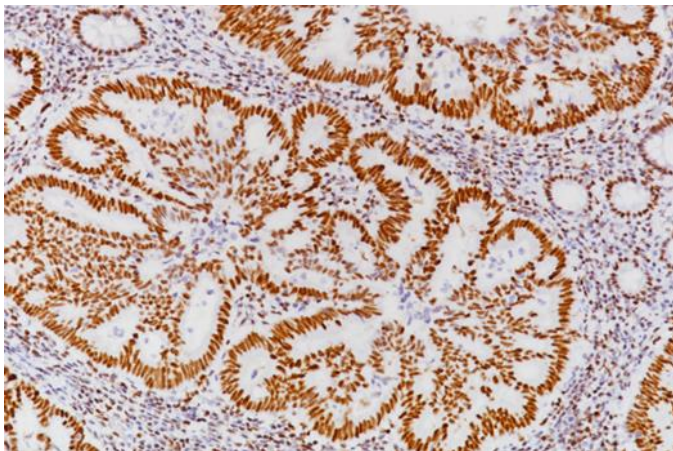
Negatív szövetkontroll:

A negatív szöveti kontrollt a pozitív szöveti kontroll után meg kell vizsgálni, hogy ellenőrizzük a célantigén elsődleges antitest általi jelölésének specifikusát. A specifikus festődés hiánya a negatív szöveti kontrollban megerősíti az antitest sejtekkel/sejtkomponensekkel szembeni keresztreaktivitásának hiányát. Ha specifikus festődés (álpozitív festődés) fordul elő a negatív külső szövetkontrollban, a betegminta eredményeit érvénytelennek kell tekinteni.

A nem specifikus festődés, ha van, általában diffúz megjelenésű. A túlzottan formalinban rögzített szövetekből származó metszeteken a kötőszövet szórványos festődése is megfigyelhető. Használjon ép sejteket a festési eredmények értelmezéséhez. A nekrotikus vagy degenerált sejtek gyakran nem specifikusan festődnek.

Betegszövet:

Vizsgálja meg a jelzett antitesttel megfestett betegmintákat utolsó. A pozitív festődés intenzitását a negatív reagens kontroll bármely nem specifikus háttérfestésével összefüggésben kell értékelni. Mint minden immunhisztokémiai tesztnél, a negatív eredmény azt jelenti, hogy az antigén nem volt kimutatható, nem pedig azt, hogy az antigén hiányzott a vizsgált sejtekben/szövetekben. Ha szükséges, használja az antitestek paneljét az álnegatív reakciók azonosításához.



PMS2 antitesttel festett vastagbélrág.

A jelzett antitest immunreaktivással kapcsolatos konkrét információkért tekintse meg az Összefoglalás és magyarázat és a Korlátozásokat.

Korlátozások:

Általános korlátozások:

1. Mert *in vitro* diagnosztikai használat
2. Ez a termék kizárólag professzionális használatra készült: Az immunhisztokémia egy többlépcsős diagnosztikai folyamat, amely a megfelelő reagens kiválasztására vonatkozó speciális képzésből áll; szövetek kiválasztása, rögzítése és feldolgozása; az IHC tárgylemez elkészítése; és a festési eredmények értelmezése.
3. A szövetfestés a szövet festés előtti kezelésétől és feldolgozásától függ. A nem megfelelő rögzítés, fagyasztás, felolvasztás, mosás, szárítás, melegítés, metszés vagy más szövetekkel vagy folyadékokkal való szennyeződés műtermékeket, ellenanyag-befogást vagy hamis negatív eredményeket eredményezhet. Az ellentmondásos eredmények oka lehet a rögzítési és beágyazási módszerek eltérése, vagy a szöveten belüli inherens szabálytalanságok.¹²
4. A túlzott vagy hiányos ellenfestés veszélyeztetheti az eredmények megfelelő értelmezését.
5. Bármely pozitív vagy negatív festődés klinikai értelmezését a klinikai megjelenés, a morfológia és egyéb kórszöveti kritériumok összefüggésében kell értékelni. A pozitív vagy negatív festődés klinikai

értelmezését megfelelő pozitív és negatív belső és külső kontrollokat, valamint egyéb diagnosztikai tesztek alkalmazó morfológiai vizsgálatokkal kell kiegészíteni. Az IHC antitestek, reagens és módszerek megfelelő használatát ismerő, szakképzett patológus feladata, hogy értelmezze a végső IHC-készítmény elkészítéséhez és értelmezéséhez használt összes lépést.

6. Egy adott alkalmazáshoz az optimális antitesthígítás és protokollok változhatnak. Ezek közé tartozik többek között a rögzítés, a hőviszanyerési módszer, az inkubációs idő, a szövetmetszet vastagsága és a használt kimutatási készlet. Ezen egyedi reagens kiváló érzékenysége miatt a felsorolt ajánlott inkubációs idő és titernek nem alkalmazhatók más kimutatási rendszerekre, mivel az eredmények eltérőek lehetnek. Az adatlap ajánlásai és protokolljai a Biocare termékek kizárólagos felhasználásán alapulnak. Végső soron a vizsgáló feladata az optimális feltételek meghatározása.
7. Ezt a terméket nem áramlási citometriában való használatra tervezték. Az áramlási citometria teljesítményjellemzőit nem határozták meg.
8. A hepatitis B vírussal fertőzött és hepatitis B felületi antigént (HBsAg) tartalmazó személyek szövetei torna-peroxidázzal nem specifikus festődést mutathatnak.¹³
9. A reagens váratlan reakciókat mutathatnak korábban nem tesztelt szövetekben. A nem várt reakciók lehetősége még a vizsgált szövetcsoportokban sem zárható ki teljesen az antigénexpresszió biológiai variabilitása miatt daganatokban vagy más patológiaszövetekben.¹⁴ Forduljon a Biocare műszaki támogatásához az 1-800-542-2002 telefonszámon vagy a biocare.net oldalon található műszaki támogatási információkon keresztül dokumentált váratlan reakciókkal.
10. A blokkoló lépésekben használt másodlagos antiszérumokkal azonos állati forrásból származó normál/nem immunszérum álnegatív vagy álpozitív eredményeket okozhat az autoantitestek vagy természetes antitestek miatt.
11. A fehérjék vagy szubsztrát reakciótermékek nem immunológiai kötődése miatt álpozitív eredményeket lehet látni. A pseudo-peroxidáz aktivitás (eritrociták), az endogén peroxidáz aktivitás (citokróm C) vagy az endogén biotin (például máj, emlő, agy, vese) is okozhatja a használt immunfestés típusától függően.¹²

Termékspecifikus korlátozások:

Nincsenek további termékspecifikus korlátozások.

Hibaelhárítás:

1. A tárgylemezek nem festődnek – Ellenőrizze, hogy megfelelő pozitív kontrollszövetet, antitestet és kimutatási termékeket használt-e.
2. Az összes tárgylemez gyengén festődött – Ellenőrizze, hogy megfelelő pozitív kontrollszövetet, antitestet és kimutatási termékeket használt-e.
3. Az összes tárgylemez túlzott háttere – Magas szintű endogén biotin (biotin alapú kimutatási termékek használata esetén), endogén HRP aktivitás, amely a kromogént színes végtermékké alakítja (használgon peroxidáz blokkot), vagy túl sok nem specifikus fehérje kölcsönhatás (fehérjeblokkot, például szérum- vagy kazein alapú blokkoló oldatot használjon).
4. A szövetmetszetek lemosása a tárgylemezeket az inkubáció során – Ellenőrizze a lemezeket, hogy megbizonyosodjon arról, hogy pozitív töltésűek.
5. A specifikus festés túl sötét – Ellenőrizze a protokollt, hogy megállapítsa, megfelelő antitesttípus alkalmaztak-e a tárgylemezen, valamint az összes reagens megfelelő inkubációs idejét. Ezenkívül győződjön meg arról, hogy a protokoll elegendő mosási lépést tartalmaz a felesleges reagens eltávolításához az inkubációs lépések befejezése után.

Referenciák:

1. Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule, 57 FR 7163, February 28, 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. J Histotechnol. 1999 Sep;22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. Biotech Histochem. 1996 Jan;71(5):263-70.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Hungarian



6. 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."
7. 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.
8. 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
9. College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. [Http://www.cap.org](http://www.cap.org) (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. Histochemistry 1987; 86:471-478.
12. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983; 14:767.
13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. AmJ Clin Path 1980; 73:626.
14. Herman GE and Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. Biotech & Histochem 1991; 66:194.
15. Sordet C, Goetz J, Sibilia J. Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease. Joint Bone Spine. 2006 Dec;73(6):646-54.
16. Peltomäki P. Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer. J Clin Oncol 2003,21:1174-9.

Az Ultraline antitesteket kizárólag a Biocare Medical LLC fejlesztte, és nem jelenti azt, hogy a Ventana Medical Systems, Inc. vagy a Roche jóváhagyta vagy jóváhagyta a Biocare antitesteket. A Biocare, a Ventana és a Roche semmilyen módon nem kapcsolódnak egymáshoz, nem kapcsolódnak egymáshoz. A Ventana®, a BenchMark®, az ultraView és az OptiView a Roche védjegyei.

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.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Italian



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Uso previsto:

Per *in vitro* Uso diagnostico

PMS2 [A16-4] è un anticorpo monoclonale murino destinato all'uso professionale in laboratorio, dopo la diagnosi iniziale di tumore mediante istopatologia convenzionale con colorazioni istochimiche non immunologiche, per l'identificazione qualitativa della proteina PMS2 mediante immunostochimica (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 appropriati e deve essere valutata nel contesto della storia clinica del paziente e di altri test diagnostici da un patologo qualificato. Le prestazioni di questo anticorpo non sono state convalidate e non è indicato per l'uso nell'identificazione di pazienti con cancro precedentemente diagnosticato a rischio di instabilità dei microsatelliti.

Riepilogo e spiegazione:

Il gene PMS2 post-meiotic segregation increased 2 (PMS2) è localizzato sul cromosoma numero 7.¹⁵ Le funzioni di PMS2, insieme a MSH2, MLH1 e MSH6, come parte del percorso di riparazione degli appaiamenti errati del DNA (MMR), sono utilizzate dalle cellule proliferanti normali per riparare le mutazioni che possono verificarsi durante la replicazione del DNA. Il prodotto genico di PMS2 forma un eterodimero con MLH1 che interagisce con MSH2 legato alle basi non appaiate nel DNA. Gli anticorpi anti-PMS2 possono essere un utile strumento per la classificazione dei tumori del tratto gastrointestinale, inclusi i tumori del colon-retto.^{15,16}

Principio di procedura:

Questo anticorpo può essere utilizzato come anticorpo primario nei test immunostochimici su sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina. In generale, l'immunostochimica (IHC) le tecniche di colorazione consentono la visualizzazione degli antigeni tramite l'applicazione sequenziale di un anticorpo specifico per l'antigene (anticorpo primario), un anticorpo secondario per l'anticorpo primario (collegamento facoltativo anticorpo/sonda), un complesso enzimatico e un substrato cromogenico con fasi di lavaggio interposte. L'attivazione enzimatica del cromogeno produce un prodotto di reazione visibile in corrispondenza del sito antigenico. Il campione può quindi essere controcolorato e coperto con un coprioggetto. I risultati vengono interpretati utilizzando una lampada a microscopio e ausilio nella diagnosi differenziale dei processi patofisiologici, che possono o meno potrebbe non essere associato a un antigene particolare.

Materiali e metodi:

Reagenti forniti:

Per CM344AK

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 mL

Diluyente rosso Renoir (PD904H) 1 x 25 mL

Per CM344BK

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 mL

Diluyente rosso Renoir (PD904JJ) 1 x 50 mL

Origine host: Monoclonale di topo

Reattività delle specie: Umano; altre specie non testate.

Clonazione: A16-4

Isotipo: IgG1/kappa

Concentrazione proteica: Contattare il supporto tecnico di Biocare per la concentrazione specifica di Ig.

Specificità: Sindrome premenstruale 2

Localizzazione cellulare: Nuclear

Metodo: Monoclonale di topo purificato per affinità

Ricostituzione, miscelazione, diluizione, titolazione:

Il reagente anticorpale prediluito è diluito in modo ottimale per l'uso con il sistema di colorazione automatico dello strumento. Un'ulteriore diluizione può causare la perdita della colorazione dell'antigene. L'utente deve convalidare qualsiasi modifica. Le differenze nella lavorazione dei tessuti e nelle procedure tecniche nel laboratorio dell'utente possono produrre una significativa variabilità nei risultati, rendendo necessaria l'esecuzione regolare di controlli interni (vedere la sezione Controllo Qualità).

Il reagente concentrato richiede la diluizione come indicato nella tabella sopra.

Applicazioni note:

Immunostochimica (tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina)

Fornito come:

Concentrati:

Soluzione salina tamponata, pH 7,2-7,4, contiene un trasportatore proteico e meno dello 0,1% di conservante sodio azide. Per ulteriori dettagli, consultare la scheda di sicurezza.

Pronto all'uso:

Soluzione salina tamponata, pH 6,1-6,3, contiene un trasportatore proteico e meno dello 0,1% di conservante sodio azide. Per ulteriori dettagli, consultare la scheda di sicurezza.

Diluyente Rosso Renoir (PD904):

Soluzione salina tamponata, pH 6,1-6,3, contiene un trasportatore proteico e meno dello 0,1% di conservante sodio azide. Per ulteriori dettagli, consultare la scheda di sicurezza.

Materiali e reagenti necessari ma non forniti:

Vetrini per microscopio caricati positivamente.

Controlli tissutali positivi e negativi

Camera del deserto (o forno di essiccazione simile)

Xilene o sostituto dello xilene

Etanolo o alcol reagente

Camera di decloaking (pentola a pressione)

Acqua deionizzata o distillata

Tampone di lavaggio

Reagenti di pretrattamento

Blocco della perossidasi

Blocco proteico (facoltativo)

Sonda di rilevamento e polimero

Reagenti di controllo negativo

Cromogeni

Ematossilina (colorante di contrasto)

Reagente azzurrante

mezzo di montaggio



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

70/134



TP v9 (04/07/2025)

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

EC REP EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Italian

Coprioggetto

Microscopio ottico (ingrandimento 40-400X)

Piattaforma automatizzata per la colorazione dei vetrini

Le configurazioni del prodotto anticorpale sono disponibili per l'uso sugli strumenti indicati nella tabella sopra.

Conservazione e stabilità:

Conservare tra 2°C e 8°C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone, se conservato in queste condizioni. Non utilizzare dopo la data di scadenza. La conservazione in condizioni diverse da quelle specificate deve essere verificata. I reagenti diluiti devono essere utilizzati tempestivamente; conservare il reagente rimanente a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. La stabilità dei reagenti diluiti dall'utente non è stata stabilita da Biocare.

I controlli positivi e negativi devono essere eseguiti simultaneamente su tutti i campioni dei pazienti. Se si osserva una colorazione inaspettata, non attribuibile a variazioni nelle procedure di laboratorio e si sospetta un problema con l'anticorpo, contattare l'assistenza tecnica di Biocare al numero 1-800-542-2002 o tramite le informazioni di supporto tecnico disponibili su biocare.net.

Preparazione del campione:

I tessuti fissati in formalina sono adatti all'uso prima dell'inclusione in paraffina. I tessuti ossei devono essere decalcificati prima della processazione per facilitarne il taglio e prevenire danni alle lame del microtomo.^{1,2}

I tessuti correttamente fissati e inclusi che esprimono il bersaglio antigenico specificato devono essere conservati in un luogo fresco. Il Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) del 1988 prevede, al 42 CFR §493.1259(b), che "il laboratorio debba conservare i vetrini colorati per almeno dieci anni dalla data dell'esame e i blocchi di campioni per almeno due anni dalla data dell'esame".³

Trattamento dei tessuti prima della colorazione:

Eseguire lo smascheramento dell'epitopo indotto dal calore (HIER) secondo il protocollo raccomandato di seguito. L'uso routinario dell'HIER prima dell'immunoterapia ha dimostrato di ridurre al minimo l'incoerenza e di standardizzare la colorazione.^{4,5}

Avvertenze e precauzioni:

- Questo anticorpo contiene meno dello 0,1% di sodio azide. Concentrazioni inferiori allo 0,1% non sono considerate materiali pericolosi ai sensi del 29 CFR 1910.1200 degli Stati Uniti, dell'OSHA Hazard Communication e della Direttiva 91/155/CE. Sodio azide (NaN₃) utilizzato come conservante è tossico se ingerito. L'azide di sodio può reagire con piombo e rame nelle tubature formando azidi metalliche altamente esplosive. Al momento dello smaltimento, sciacquare con abbondante acqua per prevenire l'accumulo di azidi nelle tubature. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976)⁶
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali a essi esposti devono essere maneggiati come potenzialmente infettivi e smaltiti con le dovute precauzioni. Non pipettare mai i reagenti per via orale ed evitare il contatto con la pelle e le mucose con reagenti e campioni. In caso di contatto con aree sensibili, lavare con abbondante acqua.⁷
- La contaminazione microbica dei reagenti può causare un aumento della colorazione aspecifica.
- Tempi o temperature di incubazione diversi da quelli specificati possono dare risultati errati. L'utente è tenuto a convalidare qualsiasi modifica.
- Non utilizzare il reagente dopo la data di scadenza stampata sulla fiala.
- Il reagente anticorpale prediluito è diluito in modo ottimale per l'uso. Un'ulteriore diluizione può causare la perdita della colorazione dell'antigene.
- La diluizione del reagente anticorpale concentrato deve essere convalidata prima dell'uso. Qualsiasi diluente utilizzato non specificamente raccomandato deve essere convalidato per compatibilità e stabilità.
- Per prevenire l'evaporazione e garantire la massima capacità di analisi,appare e rimuovere tempestivamente i reagenti dagli strumenti automatici dopo ogni analisi. Lasciare i reagenti esposti può ridurre l'efficacia e il numero di analisi che possono fornire. Conservare sempre i reagenti come indicato per preservarne l'integrità.



9. Smaltire tutti i reagenti utilizzati e qualsiasi altro materiale monouso contaminato seguendo le procedure per i rifiuti infettivi o potenzialmente infettivi. È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti solidi e liquidi in base alla loro natura e al grado di pericolosità e trattarli e smaltirli (o farli trattare e smaltire) in conformità con le normative applicabili.

10. Seguire le normative locali sullo smaltimento per la propria posizione insieme alle raccomandazioni nella scheda di dati di sicurezza per determinare lo smaltimento sicuro di questo prodotto

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

12. Per segnalare sospetti incidenti gravi correlati a questo dispositivo, contattare il rappresentante locale di Biocare e l'autorità competente dello Stato membro o del Paese in cui è stabilito l'utente.

Istruzioni per l'uso:

Protocolli di colorazione consigliati per PMS2 [A16-4]:

IntelliPATH FLX e uso manuale:

PM344 e IPI344 per IntelliPATH FLX e uso manuale sono stati standardizzati con il sistema di rilevamento MACH 4. Utilizzare TBS per le fasi di lavaggio.	
Blocco del perossido:	Bloccare per 5 minuti con Peroxidized 1.
Pretrattamento:	Eseguire il recupero del calore utilizzando Borg o Reveal Decloaker. Consultare la scheda tecnica di Borg o Reveal Decloaker per istruzioni specifiche.
Blocco proteico (facoltativo):	Incubare per 5-10 minuti a temperatura ambiente con Background Punisher.
Anticorpo primario:	Incubare per 30-60 minuti a temperatura ambiente.
Rilevamento:	Incubare per 10 minuti a temperatura ambiente con una sonda secondaria.
	Polimero: incubare per 10-20 minuti a temperatura ambiente con un polimero terziario coniugato.
Cromogeno:	Incubare per 5 minuti a temperatura ambiente con DAB di Biocare – OPPURE – Incubare per 5-7 minuti a temperatura ambiente con Warp Red.
Controcolorazione:	Controcolorare per 30 secondi-1 minuto con ematossilina CAT. Risciacquare con acqua deionizzata. Applicare la soluzione azzurrante Tacha per 1 minuto. Risciacquare con acqua deionizzata.
IPI344 è destinato all'uso con IntelliPATH FLX. Consultare il Manuale d'uso per istruzioni specifiche. Quando si utilizza IntelliPATH FLX, è possibile eseguire il blocco del perossido con il reagente bloccante perossidasi IntelliPATH FLX (IPB5000) dopo il recupero termico.	

Sistema di colorazione automatizzato dei vetrini ONCORE Pro:

OPAI344 è progettato per l'uso con ONCORE Pro. Consultare il Manuale Utente per istruzioni specifiche. I parametri del protocollo nell'Editor Protocollo devono essere programmati come segue:	
Nome del protocollo:	Sindrome premestruale 2
Modello di protocollo (descrizione):	Modello speciale (richiesto rilevamento ONCORE Pro-Tect)
Deceratura (opzione tampone DS):	DS2-50
Recupero dell'antigene (opzione AR):	AR1, pH elevato; 105°C
Opzione di blocco:	Respingente
Nome del reagente, ora, temperatura:	PMS2, 59 minuti, 30°C

Finestra BenchMark ULTRA:

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Italian



AVI344 è progettato per l'uso con BenchMark ULTRA. Consultare il Manuale d'uso per istruzioni specifiche. I parametri del protocollo raccomandati sono i seguenti:	
Modello/Rilevamento:	OptiView DAB IHC 12 minuti, 12 minuti
Protocollo di pretrattamento:	CC2 92 minuti, 100°C
Perossidasi:	Inibitore della perossidasi pre-primario
Opzione (V-Blocker BRI4001):	Incubare per 4 minuti (con l'opzione n. appropriata registrata dall'utente) Si raccomanda di applicare V-Blocker prima di qualsiasi anticorpo primario.
Anticorpo primario:	36 minuti, senza calore
Kit di amplificazione:	Incubare per 4 minuti con Amplification HQ Linker e 4 minuti con Amplification Multimer.

Serie Q – Per Leica BOND-III:

ALI344 è progettato per l'uso con Leica BOND-III. Consultare il Manuale d'uso per istruzioni specifiche. I parametri di protocollo raccomandati sono i seguenti:	
Opzione di colorazione con cromogeno	TAMPONARE
Nome del protocollo:	Protocollo IHC F
Rilevamento:	Bond Polymer Refine
QUI:	20 minuti con ER2
Blocco del perossido:	5 minuti
Blocco di sfondo:	N / A
Marcatore (anticorpo primario):	15 minuti
Post-primario:	8 minuti
Polimero:	8 minuti
Raffinazione del cromogeno misto:	10 minuti
Ematossilina:	5 minuti

Controllo di qualità:

Fare riferimento agli standard di qualità CLSI per la progettazione e l'implementazione di test immunocitochimici; linee guida approvate - seconda edizione (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011⁸

Controllo positivo dei tessuti: Placenta, cancro al colon

I materiali di controllo positivo esterno devono essere campioni freschi, fissati, processati e inclusi il prima possibile, con le stesse modalità dei campioni del paziente. I controlli tissutali positivi sono indicativi di tessuti preparati correttamente e di tecniche di colorazione appropriate. In ogni seduta di colorazione deve essere incluso un controllo tissutale esterno positivo per ogni serie di condizioni di test.

I tessuti utilizzati per i materiali di controllo positivo esterno devono essere selezionati da campioni di pazienti con bassi livelli ben caratterizzati di attività target positiva, che determinano una colorazione positiva debole. Il basso livello di positività per i controlli positivi esterni è studiato per garantire il rilevamento di lievi variazioni nella sensibilità dell'anticorpo primario dovute a instabilità o problemi con la metodologia IHC. I vetrini di controllo tissutale disponibili in commercio o i campioni trattati in modo diverso dai campioni dei pazienti convalidano solo le prestazioni del reagente e non verificano la preparazione del tessuto.

I controlli tissutali positivi noti devono essere utilizzati solo per monitorare la corretta prestazione dei tessuti processati e dei reagenti di prova, piuttosto che come supporto nella formulazione di una diagnosi specifica dei campioni dei pazienti. Se i controlli tissutali positivi non mostrano una colorazione positiva, i risultati ottenuti con i campioni di prova devono essere considerati non validi.

Controllo negativo del tessuto:

Utilizzare un controllo tissutale negativo (noto *per essere PMS2negativo*) fissato, elaborato e incluso in modo identico al campione del paziente con ogni ciclo di colorazione per verificare la specificità dell'anticorpo primario IHC per dimostrazione dell'antigene bersaglio e per fornire un'indicazione della colorazione di fondo specifica (colorazione falsa positiva). Inoltre, la varietà di diversi tipi di cellule presenti nella maggior parte delle sezioni di tessuto può essere utilizzato dal

laboratorista come siti di controllo negativo interno per verificare le prestazioni dell'IHC specifiche. I tipi e le fonti di campioni che possono essere utilizzati per i tessuti negativi i controlli sono elencati nella sezione Caratteristiche delle prestazioni.

Se si verifica una colorazione specifica (colorazione falso positiva) nel controllo tissutale negativo, i risultati ottenuti con i campioni dei pazienti devono essere considerati non validi.

Controllo reagente negativo non specifico:

Utilizzare un controllo negativo aspecifico del reagente al posto dell'anticorpo primario con una sezione di ciascun campione del paziente per valutare la colorazione aspecifica e consentire una migliore interpretazione della colorazione specifica al sito dell'antigene. Idealmente, un controllo negativo del reagente contiene un *PMS2/IgG1 kappa monoclonale di topo* Anticorpo prodotto dal supernatante di coltura tissutale allo stesso modo dell'anticorpo primario, ma non mostra alcuna reattività specifica con i tessuti umani nella stessa matrice/soluzione dell'anticorpo Biocare. Diluire un anticorpo di controllo negativo alla stessa concentrazione di immunoglobuline o proteine dell'anticorpo primario diluito utilizzando lo stesso diluente. Se il siero fetale di vitello viene trattenuto nell'anticorpo puro dopo la lavorazione, è idoneo anche l'uso di siero fetale di vitello a una concentrazione proteica equivalente a quella dell'anticorpo primario diluito nello stesso diluente. (Fare riferimento al reagente fornito). Il solo diluente può essere utilizzato come alternativa meno desiderabile ai controlli negativi del reagente precedentemente descritti. Il periodo di incubazione per il controllo negativo del reagente deve corrispondere a quello dell'anticorpo primario.

Quando si utilizzano pannelli di diversi anticorpi su sezioni seriali, le aree a colorazione negativa di un vetrino possono fungere da controllo di fondo del legame negativo/aspecifico per altri anticorpi. Per differenziare l'attività enzimatica endogena o il legame aspecifico degli enzimi dall'immunoreattività specifica, ulteriori tessuti del paziente possono essere colorati esclusivamente con complessi substrato-cromogeno o enzimatici (PAP, avidina-biotina, streptavidina) e substrato-cromogeno, rispettivamente.

Verifica del test:

Prima dell'utilizzo iniziale di un anticorpo o di un sistema di colorazione in una procedura diagnostica, l'utente deve verificarne la specificità testandolo su una serie di tessuti interni con caratteristiche immunocitochimiche note, rappresentative di tessuti positivi e negativi noti. Fare riferimento alle procedure di controllo qualità precedentemente descritte in questa sezione del foglietto illustrativo e alle raccomandazioni per il controllo qualità del Programma di Certificazione CAP⁹ per l'immunocitochimica e/o le linee guida NCCLS IHC¹⁰. Queste procedure di controllo qualità devono essere ripetute per ogni nuovo lotto di anticorpi o ogni volta che si verifica una modifica nei parametri del test. I tessuti elencati nella sezione "Caratteristiche prestazionali" sono idonei per la verifica del test.

Risoluzione dei problemi:

Seguire le raccomandazioni del protocollo anticorpo-specifico secondo la scheda tecnica fornita. In caso di risultati atipici, contattare l'assistenza tecnica di Biocare al numero 1-800-542-2002.

Interpretazione della colorazione:

Controllo positivo dei tessuti:

Il controllo tissutale positivo colorato con l'anticorpo indicato deve essere esaminato per primo per accertarsi che tutti i reagenti funzionino correttamente. La corretta colorazione delle cellule bersaglio (come indicato sopra) è indicativa di reattività positiva. Se i controlli tissutali positivi non mostrano una colorazione positiva, tutti i risultati ottenuti con i campioni di prova devono essere considerati non validi.

Il colore del prodotto di reazione può variare a seconda del substrato cromogeno utilizzato. Fare riferimento al foglietto illustrativo del substrato per le reazioni

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Italian



cromatiche previste. Inoltre, si può osservare metacromasia con diverse metodiche di colorazione.¹¹

Quando si utilizza una controcolorazione, a seconda della durata dell'incubazione e della potenza della controcolorazione utilizzata, questa provocherà una colorazione dei nuclei cellulari. Una controcolorazione eccessiva o incompleta può compromettere la corretta interpretazione dei risultati. Fare riferimento ai protocolli per la controcolorazione raccomandata.

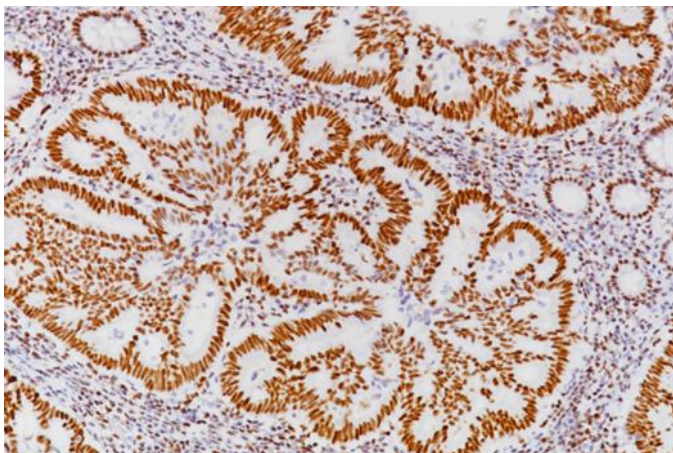
Controllo negativo dei tessuti:

Il controllo tissutale negativo deve essere esaminato dopo il controllo tissutale positivo per verificare la specificità della marcatura dell'antigene bersaglio da parte dell'anticorpo primario. L'assenza di colorazione specifica nel controllo tissutale negativo conferma l'assenza di cross-reattività anticorpale verso cellule/componenti cellulari. Se si verifica una colorazione specifica (colorazione falso positiva) nel controllo tissutale esterno negativo, i risultati ottenuti con il campione del paziente devono essere considerati non validi.

La colorazione aspecifica, se presente, ha solitamente un aspetto diffuso. Una colorazione sporadica del tessuto connettivo può essere osservata anche in sezioni di tessuti eccessivamente fissati in formalina. Utilizzare cellule intatte per l'interpretazione dei risultati della colorazione. Le cellule necrotiche o degenerate spesso presentano una colorazione aspecifica.

Tessuto del paziente:

Esaminare i campioni dei pazienti colorati con l'anticorpo indicato. Infine, l'intensità della colorazione positiva deve essere valutata nel contesto di qualsiasi colorazione di fondo aspecifica del controllo negativo del reagente. Come per qualsiasi test immunostochimico, un risultato negativo significa che l'antigene non è stato rilevato, non che fosse assente nelle cellule/tessuti analizzati. Se necessario, utilizzare un pannello di anticorpi per identificare reazioni falso-negative.



Cancro del colon colorato con anticorpo PMS2.

Per informazioni specifiche riguardanti l'immunoreattività anticorpale indicata, fare riferimento al Riepilogo e alle Spiegazioni e Limitazioni.

Limitazioni:

Limitazioni generali:

1. Per *in vitro* diagnostico
2. Questo prodotto è riservato esclusivamente all'uso professionale: l'immunostochimica è un processo diagnostico in più fasi che prevede una formazione specializzata nella selezione dei reagenti appropriati; selezione, fissazione ed elaborazione dei tessuti; preparazione del vetrino IHC; e interpretazione dei risultati della colorazione.
3. La colorazione dei tessuti dipende dalla manipolazione e dal trattamento del tessuto prima della colorazione. Fissazione, congelamento, scongelamento,

lavaggio, asciugatura, riscaldamento, sezionamento o contaminazione con altri tessuti o fluidi non corretti possono produrre artefatti, intrappolamento di anticorpi o risultati falsi negativi. Risultati incoerenti possono essere dovuti a variazioni nei metodi di fissazione e inclusione o a irregolarità intrinseche del tessuto.¹²

4. Una controcolorazione eccessiva o incompleta può compromettere la corretta interpretazione dei risultati.
5. L'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione positiva o negativa deve essere valutata nel contesto della presentazione clinica, della morfologia e di altri criteri istopatologici. L'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione positiva o negativa deve essere integrata da studi morfologici utilizzando appropriati controlli interni ed esterni, positivi e negativi, nonché altri test diagnostici. È responsabilità di un patologo qualificato, esperto nell'uso corretto di anticorpi, reagenti e metodi per immunostochimica (IHC), interpretare tutti i passaggi utilizzati per preparare e interpretare il preparato IHC finale.
6. La diluizione e i protocolli ottimali degli anticorpi per una specifica applicazione possono variare. Questi includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la fissazione, il metodo di recupero termico, i tempi di incubazione, lo spessore della sezione tissutale e il kit di rilevazione utilizzato. Data la sensibilità superiore di questi reagenti unici, i tempi di incubazione e i titoli raccomandati elencati non sono applicabili ad altri sistemi di rilevazione, poiché i risultati possono variare. Le raccomandazioni e i protocolli riportati nella scheda tecnica si basano sull'uso esclusivo di prodotti Biocare. In definitiva, è responsabilità del ricercatore determinare le condizioni ottimali.
7. Questo prodotto non è destinato all'uso in citometria a flusso. Le caratteristiche prestazionali non sono state determinate per la citometria a flusso.
8. I tessuti di persone infette dal virus dell'epatite B e contenenti l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) possono presentare una colorazione aspecifica con la perossidasi di rafano.¹³
9. I reagenti possono mostrare reazioni inaspettate in tessuti non precedentemente testati. La possibilità di reazioni inaspettate, anche in gruppi di tessuti testati, non può essere completamente esclusa a causa della variabilità biologica dell'espressione antigenica nelle neoplasie o in altri tessuti patologici.¹⁴ Contattare l'assistenza tecnica di Biocare al numero 1-800-542-2002 o tramite le informazioni di assistenza tecnica fornite su biocare.net, in caso di reazioni inattese documentate.
10. I sieri normali/non immuni provenienti dalla stessa fonte animale degli antisieri secondari utilizzati nelle fasi di blocco possono causare risultati falsi negativi o falsi positivi a causa di autoanticorpi o anticorpi naturali.
11. Risultati falsi positivi possono essere osservati a causa di legami non immunologici di proteine o prodotti di reazione del substrato. Possono anche essere causati da attività pseudoperossidasi (eritrociti), attività perossidasi endogena (citocromo C) o biotina endogena (ad es. fegato, mammella, cervello, rene) a seconda del tipo di immunocolorezione utilizzata.¹²

Limitazioni specifiche del prodotto:

Non sono state rilevate ulteriori limitazioni specifiche del prodotto.

Risoluzione dei problemi:

1. Nessuna colorazione su nessuno dei vetrini. Verificare che siano stati utilizzati tessuti di controllo positivo, anticorpi e prodotti di rilevamento appropriati.
2. Colorazione debole di tutti i vetrini – Verificare che siano stati utilizzati il tessuto di controllo positivo, l'anticorpo e i prodotti di rilevamento appropriati.
3. Sfondo eccessivo di tutte le diapositive: potrebbero esserci livelli elevati di biotina endogena (se si utilizzano prodotti di rilevamento a base di biotina), attività endogena di HRP che converte il cromogeno in un prodotto finale colorato (utilizzare un blocco della perossidasi) o interazione proteica non specifica in eccesso (utilizzare un blocco proteico, come una soluzione di blocco a base di siero o caseina).
4. Le sezioni di tessuto vengono lavate via dai vetrini durante l'incubazione. Controllare i vetrini per assicurarsi che siano caricati positivamente.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Italian



5. Colorazione specifica troppo scura – Controllare il protocollo per determinare se il titolo anticorpale applicato al vetrino è corretto, nonché i tempi di incubazione corretti per tutti i reagenti. Inoltre, assicurarsi che il protocollo preveda un numero sufficiente di fasi di lavaggio per rimuovere i reagenti in eccesso al termine delle fasi di incubazione.

Riferimenti:

1. Kiernan JA. *Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice*. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC and Hrapchak BB. *Theory and Practice of Histotechnology*. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. *Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule*, 57 FR 7163, February 28, 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. *J Histotechnol*. 1999 Sep;22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. *Biotech Histochem*. 1996 Jan;71(5):263-70.
6. 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."
7. 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.
8. 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
9. College of American Pathologists (CAP) *Certification Program for Immunohistochemistry*. Northfield IL. [Http://www.cap.org](http://www.cap.org) (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. *Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline*. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. *Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques*. *Histochemistry* 1987; 86:471-478.
12. Nadji M, Morales AR. *Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls*. *Lab Med* 1983; 14:767.
13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. *Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry*. *Am J Clin Path* 1980; 73:626.
14. Herman GE and Elfont EA. *The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control*. *Biotech & Histochem* 1991; 66:194.
15. Sordet C, Goetz J, Sibilia J. *Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease*. *Joint Bone Spine*. 2006 Dec;73(6):646-54.
16. Peltomäki P. *Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer*. *J Clin Oncol* 2003;21:1174-9.

Gli anticorpi Ultraline sono sviluppati esclusivamente da Biocare Medical LLC e non implicano l'approvazione o il sostegno di Biocare Anticorps da parte di Ventana Medical Systems, Inc. o Roche. Biocare, Ventana e Roche non sono in alcun modo affiliate, associate o correlate. Ventana®, BenchMark®, ultraView e OptiView sono marchi commerciali di Roche.

Gli anticorpi della serie Q sono sviluppati esclusivamente da Biocare Medical LLC e non implicano l'approvazione o il sostegno di Leica Biosystems per gli anticorpi Biocare. Biocare e Leica Biosystems non sono in alcun modo affiliate, associate o correlate. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX e BOND-III sono marchi commerciali di Leica Biosystems.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025



Korean

Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series- For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine - For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

PMS2(CM344B) 1 x 0.5mL

르누아르 레드 희석제(PD904JJ) 1 x 50mL

용도:

을 위한 *시험관 내에서* 진단용

PMS2 [A16-4]는 비면역조직화학염색을 이용한 통상적인 조직병리학으로 종양을 초기 진단한 후, 포르말린 고정 파라핀 포매(FFPE)된 인체 조직에서 면역조직화학(IHC)을 통해 PMS2 단백질을 정성적으로 동정하는 데 사용되는 전문 검사실용 마우스 단일클론항체입니다. 염색 소실 여부에 대한 임상적 해석은 적절한 대조군을 사용한 형태학적 검사로 보완해야 하며, 자격을 갖춘 병리학자가 환자의 임상 병력 및 기타 진단 검사를 고려하여 평가해야 합니다. 이 항체의 성능은 검증되지 않았으며 미세위성 불안정성 위험이 있는 기존 진단 암 환자를 식별하는 데 사용하기에 적합하지 않습니다.

호스트 소스:마우스 단일클론

종 반응성:인간; 다른 종은 실험하지 않음.

복제:A16-4

아이소타입:IgG1/카파

단백질 농도:구체적인 Ig 농도에 대해서는 Biocare 기술 지원팀에 문의하세요.

특이성:PMS2

세포 위치 확인:핵

방법: 친화성 정제된 마우스 단일클론

요약 및 설명:

PMS2 감수분열 후 분리 증가 2(PMS2) 유전자는 7번 염색체에 위치해 있습니다.¹⁵PMS2는 MSH2, MLH1, MSH6와 함께 DNA 불일치 복구(MMR) 경로의 일부로 기능하며, 정상 증식 세포에서 DNA 복제 중 발생할 수 있는 돌연변이를 복구하는 데 활용됩니다. PMS2의 유전자 산물은 MLH1과 이종이합체를 형성하여 DNA의 불일치 염기에 결합된 MSH2와 상호작용합니다. PMS2에 대한 항체는 대장암을 포함한 위장관 종양의 진단에 유용한 자료가 될 수 있습니다.^{15,16}

재구성, 혼합, 희석, 적정:

사전 희석된 항체 시약은 자동 기기 염색 시스템에 사용하기에 최적으로 희석됩니다. 추가 희석 시 항원 염색이 손실될 수 있습니다. 사용자는 이러한 변화를 반드시 검증해야 합니다. 사용자 실험실의 조직 처리 및 기술 절차 차이로 인해 결과에 상당한 변동이 발생할 수 있으며, 정기적인 사내 관리가 필요할 수 있습니다(품질 관리 섹션 참조). 농축된 시약은 위 표에 표시된 대로 희석이 필요합니다.

절차 원칙:

이 항체 제품은 포르말린 고정 및 파라핀 포매 조직 절편의 면역조직화학 검사에서 일차 항체로 사용될 수 있습니다. 일반적으로 면역조직화학(IHC) 염색 기술을 사용하면 순차적으로 적용하여 항원을 시각화할 수 있습니다. 항원에 대한 특정 항체(1차 항체), 1차 항체에 대한 2차 항체(선택적 연결 항체/프로브), 효소 복합체 및 세척 단계가 삽입된 발색 기질. 크로모젠의 효소 활성화로 항원 부위에 가시적인 반응 생성물이 생성됩니다. 그 후 검체를 대조 염색하고 커버슬립을 덮습니다. 결과는 광축매를 사용하여 해석합니다. 현미경 및 병리생리학적 과정의 감별 진단에 도움이 됩니다. 특정 항원과 관련이 없을 수도 있습니다.

알려진 응용 프로그램:

면역조직화학(포르말린 고정 파라핀 포매 조직)

재료 및 방법:

공급 형태:

집중하다:

완충식염수(pH 7.2-7.4)에는 단백질 운반체와 0.1% 미만의 아지드화나트륨 방부제가 함유되어 있습니다. 자세한 내용은 안전보건자료(MSDS)를 참조하십시오.

즉시 사용 가능:

완충식염수(pH 6.1-6.3)에는 단백질 운반체와 0.1% 미만의 아지드화나트륨 방부제가 함유되어 있습니다. 자세한 내용은 안전보건자료(MSDS)를 참조하십시오.

제공된 시약:

CM344AK용

PMS2(CM344A) 1 x 0.1mL

르누아르 레드 희석제(PD904H) 1 x 25mL

르누아르 레드 희석제(PD904):

완충식염수(pH 6.1-6.3)에는 단백질 운반체와 0.1% 미만의 아지드화나트륨 방부제가 함유되어 있습니다. 자세한 내용은 안전보건자료(MSDS)를 참조하십시오.

CM344BK용

제공되지 않지만 필요한 재료 및 시약:



PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Korean



현미경 슬라이드는 양전하를 띕니다.

양성 및 음성 조직 대조군

사막 챔버(또는 유사한 건조 오븐)

자일렌 또는 자일렌 대체물

에탄올 또는 시약 알코올

디클로킹 챔버(압력솥)

탈이온수 또는 증류수

세척 버퍼

전처리 시약

과산화효소 차단

단백질 블록(선택 사항)

검출 프로브 및 폴리머

음성 대조 시약

발색제

헤마톡실린(대조염색))

블루잉 시약

장착 매체

커버글라스

광학현미경(40~400배 확대)

자동 슬라이드 염색 플랫폼

항체 제품의 구성은 위 표에 표시된 기기에서 사용할 수 있습니다.

보관 및 안정성:

2°C ~ 8°C에 보관하십시오. 본 제품은 바이알 라벨에 표시된 유효기간까지 안정하며, 이 조건에서 보관할 경우 유효기간이 만료됩니다. 유효기간 이후에는 사용하지 마십시오. 명시된 조건 이외의 다른 조건에서 보관하는 경우 반드시 검증해야 합니다. 희석된 시약은 즉시 사용해야 하며, 남은 시약은 2°C ~ 8°C에 보관하십시오. Biocare는 사용자 희석 시약의 안정성을 확립하지 않았습니다.

모든 환자 검체에 대해 양성 및 음성 대조군을 동시에 시행해야 합니다. 실험실 절차의 차이로 설명할 수 없는 예상치 못한 염색이 관찰되고 항체 문제가 의심되는 경우, Biocare 기술 지원팀(1-800-542-2002) 또는 biocare.net에 제공된 기술 지원 정보를 통해 문의하시기 바랍니다.

표본 준비:

포르말린에 고정된 조직은 파라핀 포매 전에 사용하기에 적합합니다. 골조직은 조직 절단을 용이하게 하고 마이크로톰 날의 손상을 방지하기 위해 조직 처리 전에 석회질을 제거해야 합니다.^{1,2}

특정 항원 표적을 발현하는 조직을 적절히 고정하고 포매한 경우, 서늘한 곳에 보관해야 합니다. 1988년 제정된 임상검사실 개선법(CLIA)은 42 CFR §493.1259(b)에서 "검사실은 염색된 슬라이드를 검사일로부터 최소 10년 동안 보관해야 하며, 검체 블록은 검사일로부터 최소 2년 동안 보관해야 한다"고 규정하고 있습니다.³

염색 전 조직 처리:

아래 권장 프로토콜에 따라 열 유도 에피토프 회수(HIER)를 시행하십시오. IHC 전에 HIER을 정기적으로 시행하면 염색 불일치를 최소화하고 염색을 표준화하는 데 도움이 되는 것으로 나타났습니다.^{4,5}

경고 및 예방 조치:

- 이 항체는 0.1% 미만의 아지드화나트륨을 함유하고 있습니다. 0.1% 미만의 농도는 미국 연방규정집(U.S.) 29 CFR 1910.1200, OSHA 유해물질 전달 및 EC 지침 91/155/EC에 따라 보고 대상 유해물질이 아닙니다. 아지드화나트륨(NaN_3) 방부제로 사용되는 아지드화나트륨은 섭취 시 독성이 있습니다. 아지드화나트륨은 납 및 구리 배관과 반응하여 폭발성이 높은 금속 아지드를 형성할 수 있습니다. 폐기 시에는 배관 내 아지드화나트륨 축적을 방지하기 위해 다량의 물로 행구십시오. (질병통제예방센터, 1976, 미국 국립산업안전보건연구소, 1976)⁶
- 고정 전후의 검체와 검체에 노출된 모든 물질은 감염 전파 가능성이 있는 것으로 간주하여 적절한 예방 조치를 취하여 폐기해야 합니다. 시약을 입으로 피펫으로 옮기지 말고, 시약과 검체가 피부와 점막에 닿지 않도록 하십시오. 시약이나 검체가 민감한 부위에 닿은 경우, 충분한 양의 물로 씻어내십시오.⁷
- 시약의 미생물 오염으로 인해 비특이적 염색이 증가할 수 있습니다.
- 지정된 배양 시간이나 온도 이외의 온도에서 배양할 경우 잘못된 결과가 발생할 수 있습니다. 사용자는 이러한 변경 사항을 반드시 확인해야 합니다.
- 바이알에 인쇄된 유효기간이 지난 시약은 사용하지 마십시오.
- 사전 희석된 항체 시약은 사용에 최적으로 희석되어 있습니다. 추가 희석 시 항원 염색이 손실될 수 있습니다.
- 농축 항체 시약의 희석은 사용 전에 검증되어야 합니다. 특별히 권장되지 않는 희석제를 사용하는 경우에도 적합성 및 안정성을 검증해야 합니다.
- 증발을 방지하고 최대 시험 용량을 확보하기 위해, 매 실험 후 즉시 자동 장비의 시약을 뚜껑을 닫고 꺼내십시오. 시약을 노출된 상태로 두면 시약의 효과와 시험 횟수가 감소할 수 있습니다. 시약의 온전성을 유지하려면 항상 지시된 대로 보관하십시오.
- 사용된 모든 시약 및 기타 오염된 일회용품은 감염성 또는 잠재적 감염성 폐기물 처리 절차에 따라 폐기하십시오. 각 실험실은 고체 및 액체 폐기물을 그 특성과 위험성에 따라 처리하고, 관련 규정에 따라 처리 및 폐기(또는 처리 및 폐기를 의뢰)할 책임이 있습니다.
- 이 제품의 안전한 폐기를 결정하려면 안전 데이터 시트의 권장 사항과 함께 해당 지역의 현지 폐기 규정을 따르십시오.
- SDS는 요청 시 제공되며 <http://biocare.net>에서 확인할 수 있습니다.
- 이 장치와 관련된 심각한 사고가 의심되는 경우, 해당 지역의 Biocare 담당자와 사용자가 거주하는 회원국 또는 국가의 유관 당국에 연락하세요.

사용 설명서:

PMS2에 권장되는 염색 프로토콜[A16-4]:

IntelliPATH FLX 및 수동 사용:

intelliPATH FLX 및 수동 사용을 위한 PM344 및 IPI344는 MACH 4 검출 시스템으로 표준화되었습니다. 세척 단계에는 TBS를 사용하십시오.

과산화물 블록: Peroxidazed 1로 5분간 차단합니다.



PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Korean



전처리:	Borg 또는 Reveal Decloaker를 사용하여 열 회수를 수행하십시오. 자세한 내용은 Borg 또는 Reveal Decloaker 데이터시트를 참조하십시오.
단백질 블록(선택 사항):	Background Punisher를 사용하여 RT에서 5~10분 동안 배양합니다.
1차 항체:	실온에서 30~60분 동안 배양합니다.
발각:	2차 프로브를 사용하여 RT에서 10분간 배양합니다. 폴리머: 3차-공액 폴리머와 함께 RT에서 10~20분 동안 배양합니다.
크로모젠:	Biocare의 DAB로 RT에서 5분간 배양합니다. - 또는 - Warp Red로 RT에서 5~7분간 배양합니다.
대조염색:	CAT 헤마톡실린으로 30초에서 1분 동안 대조염색합니다. 탈이온수로 헹굽니다. 타사 블루잉 용액을 1분 동안 적용합니다. 탈이온수로 헹굽니다.
IP1344는 IntelliPATH FLX와 함께 사용하도록 설계되었습니다. 자세한 사용 지침은 사용 설명서를 참조하십시오. IntelliPATH FLX를 사용하는 경우, 열 회수 후 IntelliPATH FLX Peroxidase Blocking Reagent(IPB5000)를 이용한 과산화물 차단을 수행할 수 있습니다.	

Q 시리즈 - Leica BOND-III용:

AL1344는 Leica BOND-III와 함께 사용하도록 설계되었습니다. 자세한 사용 지침은 사용 설명서를 참조하십시오. 권장 프로토콜 매개변수는 다음과 같습니다.	
크로모젠 염색 옵션	소량
프로토콜 이름:	IHC 프로토콜 F
발각:	본드 폴리머 리파인
여기:	ER2와 함께 20분
과산화물 블록:	5분
배경 블록:	해당 없음
마커(1차 항체):	15분
초등학교 이후:	8분
중합체:	8분
혼합 크로모젠 정제:	10분
헤마톡실린:	5분

품질 관리:

면역조직화학 검사 설계 및 구현을 위한 CLSI 품질 표준 참조; 승인된 지침-2판(I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA(www.clsi.org). 2011⁸

양성 조직 대조군: 태반, 대장암

외부 양성 대조군은 환자 검체와 동일한 방식으로 가능한 한 빨리 고정, 처리 및 포매된 신선한 검체여야 합니다. 양성 조직 대조군은 조직이 올바르게 준비되었고 염색 기법이 적절함을 나타냅니다. 각 염색 실험에는 각 검사 조건에 대해 하나의 양성 외부 조직 대조군을 포함해야 합니다.

외부 양성 대조군 물질로 사용되는 조직은 약한 양성 염색을 나타내는 양성 표적 활성이 잘 특성화된 낮은 수준의 양성 반응을 보이는 환자 검체에서 추출해야 합니다. 외부 양성 대조군의 낮은 양성률은 불안정성이나 면역조직화학(IHC) 방법론의 문제로 인한 1차 항체 민감도의 미묘한 변화를 검출하기 위한 것입니다. 시중에서 판매되는 조직 대조군 슬라이드 또는 환자 검체와 다르게 처리된 검체는 시약 성능만 검증할 뿐, 조직 전처리를 검증하는 것은 아닙니다.

알려진 양성 조직 대조군은 환자 검체의 특정 진단을 위한 보조 도구가 아닌, 가공된 조직 및 검사 시약의 정확한 성능을 모니터링하는 데에만 사용해야 합니다. 양성 조직 대조군이 양성 염색을 보이지 않는 경우, 해당 검체에 대한 결과는 무효로 간주해야 합니다.

음성 조직 대조군:

음성 조직 대조군을 사용하세요(알려진 PMS2가 *되지* 음성) 환자 샘플과 동일한 방식으로 고정, 처리 및 매립하여 IHC 1차 항체의 특이성을 검증합니다. 표적 항원의 시연 및 특정 배경 염색의 표시 제공 (거짓 양성 염색). 또한 대부분의 조직 절편에 존재하는 다양한 세포 유형은 실험실에서 IHC 성능을 검증하기 위한 내부 음성 대조 사이트로 사용 가능 사양. 음성 조직에 사용될 수 있는 검체의 유형 및 출처 제어 기능은 성능 특성 섹션에 나열되어 있습니다.

ONCORE Pro 자동 슬라이드 염색 시스템:

OPAI344는 ONCORE Pro와 함께 사용하도록 설계되었습니다. 자세한 사용 지침은 사용자 설명서를 참조하십시오. 프로토콜 편집기의 프로토콜 매개변수는 다음과 같이 프로그래밍해야 합니다.	
프로토콜 이름:	PMS2
프로토콜 템플릿(설명):	특수 템플릿(ONCORE Pro-Tect 감지 필요)
탈락스(DS 버퍼 옵션):	DS2-50
항원 검색(AR 옵션):	AR1, 높은 pH; 105°C
블록 옵션:	완충기
시약 이름, 시간, 온도:	PMS2, 59분, 30°C

벤타나 벤치마크 울트라:

AVI344는 BenchMark ULTRA와 함께 사용하도록 설계되었습니다. 자세한 사용 지침은 사용자 설명서를 참조하십시오. 권장 프로토콜 매개변수는 다음과 같습니다.	
템플릿/탐지:	OptiView DAB IHC 12분, 12분
전처리 프로토콜:	CC2 92분, 100°C
과산화효소:	사전 1차 과산화효소 억제제
옵션(V-Blocker BRI4001):	4분간 배양합니다(사용자가 등록한 적절한 옵션 번호 사용) V-Blocker는 1차 항체 투여 전에 사용하는 것이 좋습니다.
1차 항체:	36분, 난방 없음
증폭 키트:	Amplification HQ Linker로 4분간 배양하고, Amplification Multimer로 4분간 배양합니다.



PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Korean



음성 조직 대조군에서 특정 염색(거짓 양성 염색)이 발생하는 경우, 환자 검체에 대한 결과는 무효한 것으로 간주해야 합니다.

비특이적 음성 시약 대조군:

각 환자 검체의 절편에 1차 항체 대신 비특이적 음성 시약 대조군을 사용하여 비특이적 염색을 평가하고 항원 부위의 특정 염색을 더 정확하게 해석할 수 있습니다. 이상적으로 음성 시약 대조군에는 PMS2/IgG1 카파 마우스 단일클론 항체/조직 배양 상층액에서 1차 항체와 동일한 방식으로 생산된 항체이지만, Biocare 항체와 동일한 매트릭스/용액에서 인간 조직과 특이적인 반응성을 나타내지 않는 항체를 사용합니다. 음성 대조군 항체는 희석된 1차 항체와 동일한 면역글로불린 또는 단백질 농도로 동일한 희석액을 사용하여 희석합니다. 처리 후 순수 항체에 태아 혈청이 남아 있는 경우, 동일한 희석액에서 희석된 1차 항체와 동일한 단백질 농도의 태아 혈청도 사용할 수 있습니다. (제공된 시약 참조). 희석액만 사용하는 것은 이전에 설명한 음성 시약 대조군보다 덜 바람직한 대안으로 사용될 수 있습니다. 음성 시약 대조군의 배양 기간은 1차 항체의 배양 기간과 일치해야 합니다.

여러 항체 패널을 연속 절편에 사용하는 경우, 한 슬라이드의 음성 염색 영역이 다른 항체에 대한 음성/비특이적 결합 배경 대조군으로 사용될 수 있습니다. 내인성 효소 활성 또는 효소의 비특이적 결합과 특이적 면역반응성을 구분하기 위해, 추가 환자 조직을 기질-발색원체 또는 효소 복합체(PAP, 아비딘-비오틴, 스트렙타비딘) 및 기질-발색원체로 각각 단독 염색할 수 있습니다.

검정 검증:

진단 절차에서 항체 또는 염색 시스템을 처음 사용하기 전에, 사용자는 면역조직화학 성능 특성이 알려진 양성 및 음성 조직을 나타내는 일련의 사내 조직에서 항체를 검사하여 항체의 특이성을 확인해야 합니다. 제품 설명서의 이 섹션에 앞서 설명된 품질 관리 절차와 CAP 인증 프로그램의 품질 관리 권장 사항을 참조하십시오.⁹면역조직화학 및/또는 NCCLS IHC 가이드라인을 위해¹⁰). 이러한 품질 관리 절차는 새로운 항체 로드마다 또는 분석 매개변수가 변경될 때마다 반복해야 합니다. 성능 특성 섹션에 나열된 조직은 분석 검증에 적합합니다.

문제 해결:

제공된 데이터 시트에 따라 항체 특이적 프로토콜 권장 사항을 따르십시오. 비정상적인 결과가 발생할 경우 Biocare 기술 지원팀(1-800-542-2002)으로 문의하십시오.

염색의 해석:

양성 조직 대조군:

표시된 항체로 염색된 양성 조직 대조군을 먼저 검사하여 모든 시약이 제대로 기능하는지 확인해야 합니다. 표적 세포가 적절하게 염색된 경우(위에 표시된 대로) 양성 반응을 나타냅니다. 양성 조직 대조군이 양성 염색을 보여주지 못하면, 시험 표본에 대한 결과는 모두 무효로 간주되어야 합니다.

반응 생성물의 색상은 사용된 기질 색소체에 따라 달라질 수 있습니다. 예상되는 색상 반응은 기질 포장 삽입물을 참조하십시오. 또한, 염색 방법에 따라 이염색(metachromasia)이 관찰될 수 있습니다.¹¹

대조염색을 사용하는 경우, 사용된 대조염색의 배양 기간과 효능에 따라 대조염색으로 인해 세포핵이 착색될 수 있습니다. 과도하거나 불완전한 대조염색은 결과 해석에 영향을 줄 수 있습니다. 권장 대조염색 방법은 프로토콜을 참조하십시오.

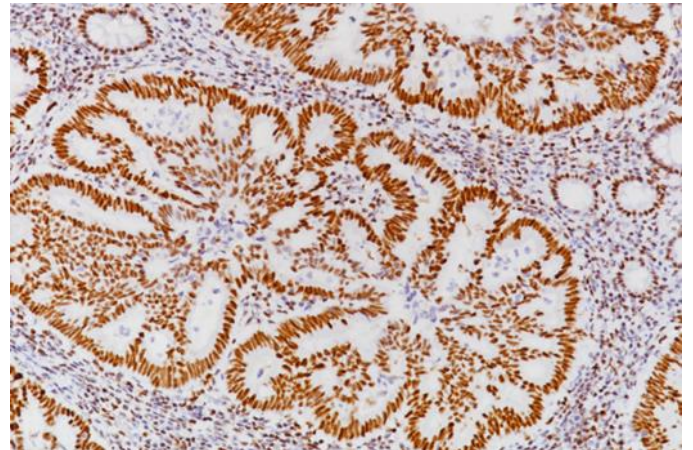
음성 조직 대조군:

음성 조직 대조군은 양성 조직 대조군 이후에 검사하여 일차 항체에 의한 표적 항원 표지의 특이성을 확인해야 합니다. 음성 조직 대조군에서 특이적인 염색이 나타나지 않으면 세포/세포 구성 요소에 대한 항체 교차 반응성이 없음을 확인할 수 있습니다. 음성 외부 조직 대조군에서 특정 염색(거짓 양성 염색)이 발생하는 경우, 환자 검체에 대한 결과는 무효한 것으로 간주해야 합니다.

비특이적 염색이 있는 경우, 일반적으로 확산된 형태를 보입니다. 과도하게 포르말린으로 고정된 조직 절편에서는 결합 조직의 산발적인 염색이 관찰될 수도 있습니다. 염색 결과 해석에는 손상되지 않은 세포를 사용하십시오. 과사하거나 변성된 세포는 종종 비특이적으로 염색됩니다.

환자 조직:

표시된 항체로 염색된 환자 검체를 검사합니다. 마지막 양성 염색 강도는 음성 시약 대조군의 비특이적 배경 염색과 관련하여 평가해야 합니다. 다른 면역조직화학 검사와 마찬가지로, 음성 결과는 항원이 검출되지 않았음을 의미하며, 분석된 세포/조직에 항원이 존재하지 않았음을 의미하는 것은 아닙니다. 필요한 경우 항체 패널을 사용하여 위음성 반응을 확인하십시오.



PMS2 항체로 염색된 대장암.

표시된 항체 면역 반응성에 대한 구체적인 정보는 요약, 설명 및 제한 사항을 참조하십시오.

제한 사항:

일반적인 제한 사항:

- 을 위한 시험관 내에서만 사용

- 이 제품은 전문가용으로만 사용하십시오. 면역조직화학은 적절한 시약 선택, 조직 선택, 고정 및 처리, IHC 슬라이드 준비, 염색 결과 해석에 대한 전문 교육으로 구성된 다단계 진단 과정입니다.
- 조직 염색은 염색 전 조직 취급 및 처리 방식에 따라 달라집니다. 부적절한 고정, 동결, 해동, 세척, 건조, 가열, 절편 또는 다른 조직이나 체액과의 오염은 인공물, 항체 포획 또는 위음성 결과를 초래할 수 있습니다. 일관되지 않은 결과는 고정 및 포매 방법의 차이 또는 조직 내 내재적 불규칙성 때문일 수 있습니다.¹²
- 과도하거나 불완전한 대조 염색은 결과를 올바르게 해석하는 데 방해가 될 수 있습니다.
- 양성 또는 음성 염색의 임상적 해석은 임상적 소견, 형태 및 기타 조직병리학적 기준의 맥락에서 평가되어야 합니다. 양성 또는 음성 염색의 임상적 해석은 적절한 양성 및 음성 내외부 대조군과 기타 진단 검사를 이용한 형태학적 연구로 보완되어야 합니다. 최종 IHC 준비 및 해석에 사용되는 모든 단계를 해석하는 것은 IHC 항체, 시약 및 방법의 적절한 사용에 익숙한 자격을 갖춘 병리학자의 책임입니다.
- 특정 용도에 맞는 최적의 항체 희석 및 프로토콜은 다를 수 있습니다. 여기에는 고정, 열 회수 방법, 배양 시간, 조직 절편 두께 및 사용된 검출 키트 등이 포함되지만 이에 국한되지는 않습니다. 이러한 특수 시약의 뛰어난 감도로 인해, 나열된 권장 배양 시간 및 역가는 다른 검출 시스템에는 적용되지 않으며, 결과는 다를 수 있습니다. 데이터 시트에 제시된 권장 사항 및 프로토콜은 Biocare 제품만을 사용하는 것을 기준으로 합니다. 궁극적으로 최적의 조건을 결정하는 것은 연구자의 책임입니다.
- 본 제품은 유세포 분석에 사용하기 위한 것이 아닙니다. 유세포 분석에 대한 성능 특성은 아직 결정되지 않았습니다.
- B형 간염 바이러스에 감염된 사람의 조직 중 B형 간염 표면 항원(HBsAg)을 함유한 조직은 양파 과산화효소에 대한 비특이적 염색을 보일 수 있습니다.¹³
- 시약은 이전에 검증되지 않은 조직에서 예상치 못한 반응을 보일 수 있습니다. 신생물이나 기타 병리 조직에서 항원 발현의 생물학적 다양성으로 인해, 검증된 조직군에서도 예상치 못한 반응이 발생할 가능성을 완전히 배제할 수는 없습니다.¹⁴ 예상치 못한 반응이 발생한 경우, 기록된 내용을 첨부하여 1-800-542-2002로 Biocare 기술 지원팀에 문의하거나, biocare.net에 제공된 기술 지원 정보를 통해 문의하세요.
- 차단 단계에 사용된 2차 항체와 동일한 동물 출처의 정상/비면역 혈청은 자가항체나 자연 항체로 인해 거짓 음성 또는 거짓 양성 결과를 초래할 수 있습니다.
- 단백질이나 기질 반응 생성물의 비면역학적 결합으로 인해 위양성 결과가 나타날 수 있습니다. 또한, 사용된 면역염색의 종류에 따라 가성 과산화효소 활성(적혈구), 내인성 과산화효소 활성(시토크롬 C), 또는 내인성 비오틴(예: 간, 유방, 뇌, 신장)으로 인해 위양성 결과가 나타날 수도 있습니다.¹²

제품별 제한 사항:

추가적인 제품별 제한 사항은 언급되지 않았습니다.

문제 해결:

- 어떤 슬라이드에도 염색이 없음 – 적절한 양성 대조 조직, 항체 및 검출 제품이 사용되었는지 확인하세요.
- 모든 슬라이드가 약한 염색을 보였습니다. 적절한 양성 대조 조직, 항체 및 검출 제품이 사용되었는지 확인하세요.
- 모든 슬라이드의 과도한 배경 – 내인성 비오틴(비오틴 기반 검출 제품 사용 시) 수치가 높을 수 있고, 내인성 HRP 활동으로 인해 크로모겐이 착색된 최종 산물로 변환(과산화효소 블록 사용)되거나, 비특이적 단백질 상호 작용이 과도할 수 있습니다(혈청 또는 카제인 기반 차단 용액과 같은 단백질 블록 사용).
- 배양 중에 조직 절편이 슬라이드에서 씻겨 나갑니다. 슬라이드가 양전하를 띠고 있는지 확인합니다.
- 특정 염색이 너무 진함 - 프로토콜을 확인하여 슬라이드에 적절한 항체가 적용되었는지, 그리고 모든 시약의 배양 시간이 적절한지 확인하십시오. 또한, 배양 단계가 완료된 후 여분의 시약을 제거하기에 충분한 세척 단계가 프로토콜에 포함되어 있는지 확인하십시오.

참고문헌:

- Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
- Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
- Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule, 57 FR 7163, February 28, 1992.
- Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. J Histotechnol. 1999 Sep;22(3):177-92.
- Taylor CR, et al. Biotech Histochem. 1996 Jan;71(5):263-70.
- 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.
- 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
- College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. Http://www.cap.org (800) 323-4040.
- O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
- Koretz K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. Histochemistry 1987; 86:471-478.
- Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983; 14:767.
- Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. Am J Clin Path 1980; 73:626.
- Herman GE and Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. Biotech & Histochem 1991; 66:194.
- Sordet C, Goetz J, Sibilia J. Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease. Joint Bone Spine. 2006 Dec;73(6):646-54.
- Peltomäki P. Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer. J Clin Oncol 2003;21:1174-9.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Korean



Ultraline 항체는 Biocare Medical LLC에서 단독으로 개발했으며, Ventana Medical Systems, Inc. 또는 Roche가 Biocare 항체를 승인하거나 보증한다는 것을 의미하지 않습니다. Biocare, Ventana 및 Roche는 어떠한 방식으로든 제휴, 제휴 또는 관련이 없습니다. Ventana®, BenchMark®, ultraView 및 OptiView는 Roche의 상표입니다.

Q 시리즈 항체는 Biocare Medical LLC에서 단독으로 개발했으며, 이는 Leica Biosystems가 Biocare 항체를 승인하거나 보증함을 의미하지 않습니다. Biocare와 Leica Biosystems는 어떠한 방식으로든 제휴, 제휴 또는 관련이 없습니다. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX 및 BOND-III는 Leica Biosystems의 상표입니다.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Latvian



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Paredzētais lietojums:

Par *in vitro* Diagnostikas lietošana

PMS2 [A16-4] ir peles monoklonāla antivielas, kas paredzēta profesionālai lietošanai laboratorijā pēc sākotnējās audzēja diagnozes noteikšanas ar parasto histopatoloģiju, izmantojot neimunoloģiskus histokīmiskus traipus, PMS2 proteīna kvalitatīvai identificēšanai ar imūnhistoķīmiju (IHC) formalīna fiksētos cilvēka parafīna audos (FFPE-emb). 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.

Šīs antivielas darbība nav apstiprināta un nav indicēta lietošanai, lai identificētu iepriekš diagnosticētus vēža pacientus, kuriem ir mikrosatelīta nestabilitātes risks.

Kopsavilkums un skaidrojums:

PMS2 pēc meiozes segregācijas palielinātas 2 (PMS2) gēns atrodas 7. hromosomā.¹⁵ PMS2 funkcijas kopā ar MSH2, MLH1 un MSH6 kā daļu no DNS neatbilstības novēršanas (MMR) ceļa izmanto normālas proliferējošas šūnas, lai labotu mutācijas, kas var rasties DNS replikācijas laikā. PMS2 gēnu produkts veido heterodimēru ar MLH1, kas mijiedarbojas ar MSH2, kas saistīts ar neatbilstošām DNS bāzēm. Antivielas pret PMS2 var būt noderīgs palīg līdzeklis, lai klasificētu kuņģa-zarnu trakta audzējus, tostarp kolorektālo vēzi.^{15,16}

Procedūras princips:

Šo antivielu produktu var izmantot kā primāro antivielu formalinā fiksētā, parafinā iestrādātā audu sekciju imūnhistoķīmiskajā pārbaudē. Kopumā imūnhistoķīmiskā (IHC) krāsošanas metodes ļauj vizualizēt antigēnus, seši pielietojot a specifiska antivielas pret antigēnu (primārā antivielas), sekundārā antivielas pret primāro antivielu (neobligāta saite antivielas/zonde), enzīmu komplekss un hromogēns substrāts ar iestrādātiem mazgāšanas posmiem. Hrogēna fermentatīvā aktivizēšana rada redzamu reakcijas produktu antigēna vietā. Pēc tam paraugu var iekrāsot un noslidēt vāku. Rezultāti tiek interpretēti, izmantojot gaismu mikroskopu un palīg līdzekli patofizioloģisko procesu diferenciāldiagnozē, kas var vai var nebūt saistīts ar noteiktu antigēnu.

Materiāli un metodes:

Piedāvātie reaģenti:

Par CM344AK

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 ml
Renoir Red Diluent (PD904H) 1 x 25 ml

Par CM344BK

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 ml
Renoir Red Diluent (PD904JJ) 1 x 50 ml

Resursdatora avots: Peles monoklonāls

Sugas reaģētspēja: Cilvēks; citas sugas, kas nav pārbaudītas.

Klonēt: A16-4

Izotips: IgG1/kappa

Olbaltumvielu koncentrācija: Sazinieties ar Biocare tehnisko atbalstu, lai uzzinātu konkrētu Ig koncentrāciju.

Specifiskums: PMS2

Mobilā lokalizācija: Kodolenerģija

Metode: Afinitātes attīrīta peles monoklonāla

Atšķaidīšana, sajaukšana, atšķaidīšana, titrēšana:

Iepriekš atšķaidīts antivielu reaģents ir optimāli atšķaidīts lietošanai ar automatizētu instrumentu krāsošanas sistēmu. Turpmāka atšķaidīšana var izraisīt antigēna krāsojuma zudumu. Lietotājam ir jāapstiprina visas šādas izmaiņas. Atšķirības audu apstrādē un tehniskajās procedūrās lietotāja laboratorijā var radīt ievērojamas atšķirības rezultātos, tādēļ ir nepieciešama regulāra iekšējā kontrole (skatiet sadaļu Kvalitātes kontrole). Koncentrēts reaģents ir jāatšķaida, kā norādīts iepriekš tabulā.

Zināmās lietojumprogrammas:

Imūnhistoķīmija (formalinā fiksēti parafinā iestrādāti audi)

Piegādāts kā:

Koncentrāts:

Bufērēts sāls šķīdums, pH 7,2–7,4, satur proteīna nesēju un mazāk nekā 0,1% nātrija azīda konservantu. Papildinformāciju skatiet drošības datu lapā.

Gatavs lietošanai:

Bufērēts sāls šķīdums, pH 6,1–6,3, satur proteīna nesēju un mazāk nekā 0,1% nātrija azīda konservantu. Papildinformāciju skatiet drošības datu lapā.

Renoir Red Diluent (PD904):

Bufērēts sāls šķīdums, pH 6,1–6,3, satur proteīna nesēju un mazāk nekā 0,1% nātrija azīda konservantu. Papildinformāciju skatiet drošības datu lapā.

Nepieciešamie materiāli un reaģenti, kas nav nodrošināti:

Mikroskopa priekšmetstikliņi ir pozitīvi uzlādēti.

Pozitīvās un negatīvās audu kontroles

Tuksneša kamera (vai līdzīga žāvēšanas krāsns)

Ksilols vai ksilola aizstājējs

Etanols vai reaģenta spirts

Apslāņošanās kamera (spiediena plīts)

Dejonizēts vai destilēts ūdens

Mazgāšanas buferis

Priekšapstrādes reaģenti

Peroksidāzes blokāde

Olbaltumvielu bloks (pēc izvēles)

Detekcijas zonde un polimērs

Negatīvie kontroles reaģenti

Hrogēni

Hematoksilīns (pretkrāsa)

Bluing reaģents

Montāžas vide

Vāka stikls

Gaismas mikroskops (40-400X palielinājums)

Automatizēta priekšmetstikliņu krāsošanas platforma

Antivielu produkta konfigurācijas ir pieejamas lietošanai iepriekš tabulā norādītajos instrumentos.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Latvian



Uzglabāšana un stabilitāte:

Uzglabāt temperatūrā no 2°C līdz 8°C. Uzglabājot šādos apstākļos, produkts ir stabils līdz derīguma termiņam, kas uzdrukāts uz flakona etiķetes. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām. Uzglabāšana citos apstākļos, izņemot norādītos, ir jāpārbauda. Atšķaidīti reaģenti jāizlieto nekavējoties; uzglabājiet atlikušo reaģentu 2°C līdz 8°C temperatūrā. Biocare nav noteikusi lietotāja atšķaidīto reaģentu stabilitāti.

Positīvās un negatīvās kontroles jāveic vienlaikus ar visiem pacienta paraugiem. Ja tiek novērota neparedzēta iekrāsošanās, ko nevar izskaidrot ar atšķirībām laboratorijas procedūrās, un ir aizdomas par problēmu ar antivienu, sazinieties ar Biocare tehnisko atbalstu pa tālruni 1-800-542-2002 vai izmantojot tehniskā atbalsta informāciju, kas sniegta vietnē biocare.net.

Parauga sagatavošana:

Formālīnā fiksēti audi ir piemēroti lietošanai pirms parafīna iestrādāšanas. Kaulu audi pirms audu apstrādes ir jāatkaļķo, lai atvieglotu audu griešanu un novērstu mikrotomu asmeņu bojājumus.^{1,2}

Pareizi fiksēti un iestrādāti audi, kas ekspresē norādīto antigēna mērķi, jāuzglabā vēsā vietā. 1988. gada Klīniskās laboratorijas uzlabošanas likumā (CLIA) 42. CFR §493.1259(b) ir noteikts, ka "laboratorijai ir jā saglabā iekrāsotie priekšmetstikliņi vismaz desmit gadus no pārbaudes datuma un paraugu bloki jā saglabā vismaz divus gadus no pārbaudes datuma."³

Audu apstrāde pirms krāsošanas:

Veiciet siltuma izraisītu epitopu izgūšanu (HIER) saskaņā ar tālāk ieteikto protokolu. Ir pierādīts, ka regulāra HIER lietošana pirms IHC samazina nekoncekvenci un standartizē krāsošanu.^{4,5}

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

- Šī antiviela 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 santehniku, veidojot ļoti sprādzienbīstamus metālu azīdus. Pēc likvidēšanas izskalojiet ar lielu ūdens daudzumu, lai novērstu azīda uzkrāšanos santehnikā. (Slimību kontroles centrs, 1976, Nacionālais darba drošības un veselības institūts, 1976)⁶
- 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 nepieejiet reaģentus iekšīgi un izvairieties no saskares ar ādu un gļotādām ar reaģentiem un paraugiem. Ja reaģenti vai paraugi nonāk saskarē ar jutīgām zonām, nomazgājiet ar lielu ūdens daudzumu.⁷
- Reaģentu mikrobu piesārņojums var izraisīt nespecifiskas krāsošanās palielināšanos.
- Inkubācijas laiki vai temperatūras, kas atšķiras no norādītajām, var sniegt kļūdainus rezultātus. Lietotājam ir jāapstiprina visas šādas izmaiņas.
- Nelietot reaģentu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona.
- Iepriekš atšķaidīts antivienu reaģents ir optimāli atšķaidīts lietošanai. Turpmāka atšķaidīšana var izraisīt antigēna krāsojuma zudumu.
- Koncentrēta antivienu reaģenta atšķaidīšana ir jāvaldī pirms lietošanas. Jebkurš izmantotais šķīdinātājs, kas nav īpaši ieteikts, arī ir jāapstiprina savietojamībai un stabilitātei.
- Lai novērstu iztvaikošanu un nodrošinātu maksimālu testa jaudu, pēc katras darbības nekavējoties aizveriet un noņemiet reaģentus no automatizētajiem instrumentiem. Reaģentu atstāšana atklātā veidā var samazināt to efektivitāti un to veikto testu skaitu. Vienmēr uzglabājiet reaģentus atbilstoši norādījumiem, lai saglabātu to integritāti.
- Izmetiet visus izlietos reaģentus un citus piesārņotos vienreizlietojamus materiālus, ievērojot procedūras attiecībā uz infekcioziem vai potenciāli infekcioziem atkritumiem. Katra laboratorija ir atbildīga par cieto un šķidro atkritumu apstrādi atbilstoši to veidam un bīstamības pakāpei, kā arī to apstrādi un apglabāšanu (vai apstrādi un likvidēšanu) saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.
- Ievērojiet jūsu atrašanās vietas vietējos atkritumu likvidēšanas noteikumus, kā arī ieteikumus drošības datu lapā, lai noteiktu šī produkta drošu iznīcināšanu.

11. SDS ir pieejams pēc pieprasījuma un atrodas <http://biocare.net>.

12. Lai ziņotu par iespējamām nopietnām incidentiem saistībā ar šo ierīci, sazinieties ar vietējo Biocare pārstāvi un tās dalībvalsts vai valsts kompetento iestādi, kurā lietotājs ir reģistrēts.

Lietošanas instrukcijas:

Ieteicamie krāsošanas protokoli PMS2 [A16-4]:

IntelliPATH FLX un manuāla lietošana:

PM344 un IPI344 IntelliPATH FLX un manuāli lietošanai ir standartizēti ar MACH 4 noteikšanas sistēmu. Mazgāšanas soļiem izmantojiet TBS.	
Peroksīda bloks:	Bloķējiet 5 minūtes ar peroksīdu 1.
Iepriekšēja apstrāde:	Veiciet siltuma izgūšanu, izmantojot Borg vai Reveal Decloaker. Konkrētus norādījumus skatiet Borg vai Reveal Decloaker datu lapā.
Olbaltumvielu bloks (pēc izvēles):	Inkubējiet 5-10 minūtes istabas temperatūrā ar Background Punisher.
Primārā antiviela:	Inkubē 30-60 minūtes RT.
Atklāšana:	Inkubē 10 minūtes RT ar sekundāro zondi. Polimērs: inkubē 10-20 minūtes RT ar terciāro konjugētu polimēru.
Hrogēns:	Inkubējiet 5 minūtes RT ar Biocare DAB – VAI – Inkubējiet 5–7 minūtes RT ar Warp Red.
Pretrāsojums:	Pretrāsojiet 30 sekundes līdz 1 minūti ar CAT hematoksilīnu. Noslaukiet ar dejonizētu ūdeni. Uzklājiet Tacha's Bluing Solution 1 minūti. Noslaukiet ar dejonizētu ūdeni.
IPI344 ir paredzēts lietošanai ar IntelliPATH FLX. Konkrētus lietošanas norādījumus skatiet lietotāja rokasgrāmatā. Izmantojot IntelliPATH FLX, pēc siltuma iegūšanas var veikt peroksīda bloķēšanu ar IntelliPATH FLX peroksīdāzes bloķējošo reaģentu (IPB5000).	

ONCORE Pro automatizētā priekšmetstiklīnu krāsošanas sistēma:

OPAI344 ir paredzēts lietošanai ar ONCORE Pro. Konkrētus lietošanas norādījumus skatiet lietotāja rokasgrāmatā. Protokola parametri protokola redaktorā jāieprogramē šādi:	
Protokola nosaukums:	PMS2
Protokola veidne (apraksts):	Īpaša veidne (nepieciešama ONCORE Pro-Tect noteikšana)
Devaska noņemšana (DS bufera opcija):	DS2-50
Antigēna izguve (AR opcija):	AR1, augsts pH līmenis; 105°C
Bloķēšanas opcija:	Bufēris
Reaģenta nosaukums, laiks, temp.:	PMS2, 59 min., 30°C

Ventana BenchMark ULTRA:

AVI344 ir paredzēts lietošanai ar BenchMark ULTRA. Konkrētus lietošanas norādījumus skatiet lietotāja rokasgrāmatā. Ieteicamie protokola parametri ir šādi:	
Veidne/atklāšana:	OptiView DAB IHC 12 minūtes, 12 minūtes
Priekšapstrādes protokols:	CC2 92 minūtes, 100°C
Peroksīdāze:	Pirms primārās peroksīdāzes inhibitora
Opcija (V-Blocker BRI4001):	Inkubēt 4 minūtes (ar atbilstošu lietotāja reģistrētu opciju #) V-Blocker ieteicams lietot pirms jebkādas primārās antivielas.
Primārā antiviela:	36 minūtes, bez siltuma

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Latvian



Pastiprināšanas komplekts:	Inkubējiet 4 minūtes ar Amplification HQ Linker un 4 minūtes ar Amplification Multimer.
-----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

Q sērija — Leica BOND-III:

ALI344 ir paredzēts lietošanai ar Leica BOND-III. Konkrētus lietošanas norādījumus skatiet lietotāja rokasgrāmatā. Ieteicamie protokola parametri ir šādi:	
Hrogēnas krāsošanas iespēja	DAB
Protokola nosaukums:	IHC protokols F
Atklāšana:	Bond Polymer Refine
ŠEIT:	20 min ar ER2
Peroksīda bloks:	5 min
Fona bloks:	N/A
Marķieris (primārā antiķiela):	15 min
Izlikt primāro:	8 min
Polimērs:	8 min
Jaukta hromogēna attīrīšana:	10 min
Hematoksilīns:	5 min

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. gads⁸

Pozitīvā audu kontrole: Placenta, resnās zarnas vēzis

Ārējiem pozitīvās kontroles materiāliem jābūt svaigiem paraugiem, kas fiksēti, apstrādāti un pēc iespējas ātrāk jāievieto tādā pašā veidā kā pacienta paraugs(-i). Pozitīva audu kontrole liecina par pareizi sagatavotiem audiem un pareizām krāsošanas metodēm. Katrā krāsošanas ciklā jāiekļauj viena pozitīva ārējā audu kontrole katrai testa apstākļu kopai.

Ārējiem pozitīvās kontroles materiāliem izmantotie audi jāizvēlas no pacientu paraugiem ar labi raksturotu zemu pozitīvās mērķa aktivitātes līmeni, kas rada vāju pozitīvu krāsojumu. Zemais pozitīvās līmenis ārējām pozitīvajām kontrolēm ir paredzēts, lai nodrošinātu smalku primāro antiķiela jutības izmaiņu noteikšanu no nestabilitātes vai problēmām ar IHC metodoloģiju. Tirdzniecībā pieejamie audu kontroles priekšmetstikliņi vai paraugi, kas apstrādāti atšķirīgi no pacienta parauga(-iem), apstiprina tikai reaģenta darbību un nepārbauda audu sagatavošanu.

Zināmas pozitīvās audu kontroles ir jāizmanto tikai apstrādāto audu un testa reaģentu pareizas darbības uzraudzībai, nevis kā palīgizdevums konkrētas pacienta paraugu diagnozes formulēšanā. Ja pozitīvās audu kontroles neizdodas uzraudzīt pozitīvu iekrāsošanos, testa paraugu rezultāti jāuzskata par nederīgiem.

Negatīvo audu kontrole:

Izmantojiet negatīvu audu kontroli (zināms *būt PMS2* negatīvi) fiksēti, apstrādāti un iegulti identiski pacienta paraugam(-iem) katrā krāsošanas ciklā, lai pārbaudītu IHC primārās antiķiela specifiskumu mērķa antiģēna demonstrēšana un sniegt norādi par specifisku fona krāsojumu (viltus pozitīva krāsošana). Arī dažādu šūnu tipu dažādība, kas atrodas lielākajā daļā audu sekciju, var Laboratorijā izmantos kā iekšējās negatīvās kontroles vietas, lai pārbaudītu IHC darbību specifiskākās. Paraugu veidi un avoti, ko var izmantot negatīviem audiem vadīklas ir uzskaitītas sadaļā Veiktspējas raksturojumi.

Ja negatīvajā audu kontrolē notiek specifiska iekrāsošanās (viltus pozitīva iekrāsošanās), pacienta paraugu rezultāti jāuzskata par nederīgiem.

Nespecifiskā negatīvā reaģenta kontrole:

Primārās antiķielas vietā izmantojiet nespecifisku negatīvu reaģenta kontroli ar katra pacienta parauga daļu, lai novērtētu nespecifisko krāsošanos un ļautu labāk interpretēt specifisko krāsojumu antiģēna vietā. Ideālā gadījumā negatīvā reaģenta kontrole satur a *PMS2/IgG1 kappa peles monoklonāls* antiķiela, kas ražota no audu kultūras supernatanta tādā pašā veidā kā primārā antiķiela, bet tai nav specifiskas reaktivitātes ar cilvēka audiem tajā pašā matricā/šķīdumā kā Biocare antiķiela. Negatīvās kontroles antiķiela atšķaida līdz tādai pašai imūnglobulīna vai proteīna

koncentrācijai kā atšķaidītajai primārajai antiķiela, izmantojot identisku šķīdinātāju. Ja teļa augļa serums pēc apstrādes saglabājas tīrā antiķelā, lietošanai ir piemērots arī teļa augļa serums ar proteīna koncentrāciju, kas ir līdzvērtīga atšķaidītajai primārajai antiķiela tajā pašā atšķaidītājā. (Skatīt pievienoto reaģentu). Atšķaidītāju vienu pašu var izmantot kā mazāk vēlamu alternatīvu iepriekš aprakstītajām negatīvajām reaģentu kontrolēm. Negatīvā reaģenta kontroles inkubācijas periodam jāatbilst primārās antiķiela inkubācijas periodam.

Ja sērijevada sekcijās tiek izmantoti vairāku antiķiela paneļi, viena priekšmetstikliņa negatīvi iekrāsotie apgabali var kalpot kā negatīva/nespecifiska saistīšanās fona kontrole citām antiķelām. Lai atšķirtu endogēno enzīmu aktivitāti vai nespecifisku enzīmu saistīšanos no specifiskās imūnreaktivitātes, papildu pacienta audus var iekrāsot tikai ar substrāta-hromogēna vai enzīmu kompleksiem (PAP, avidīns-biotīns, streptavidīns) un substrāta-hromogēnu, attiecīgi.

Testa pārbaude:

Pirms antiķiela vai krāsošanas sistēmas sākotnējās izmantošanas diagnostikas procedūrā, lietotājam jāpārbauda antiķiela specifika, pārbaudot to uz vairākiem iekšējiem audiem ar zināmiem imūnhistokīmiskās veiktspējas raksturojumiem, kas atspoguļo zināmus pozitīvus un negatīvus audus. Skatiet kvalitātes kontroles procedūras, kas iepriekš aprakstītas šajā produkta ievietošanas sadaļā, un KLP sertifikācijas programmas kvalitātes kontroles ieteikumu.⁹ Imūnhistokīmijai un/vai NCCLIS IHC vadlīnijām¹⁰). Šīs kvalitātes kontroles procedūras jāatkārto katrai jaunai antiķiela partijai vai ikreiz, kad notiek izmaiņas testa parametriem. Veiktspējas raksturojumu sadaļā uzskaitītie audi ir piemēroti testa pārbaudei.

Problēmu novēršana:

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

Krāsošanas interpretācija:

Pozitīvā audu kontrole:

Vispirms ir jāpārbauda pozitīvā audu kontrole, kas iekrāsota ar norādīto antiķiela, lai pārliecinātos, ka visi reaģenti darbojas pareizi. Atbilstoša mērķa šūnu krāsošana (kā norādīts iepriekš) liecina par pozitīvu reaktivitāti. Ja pozitīvās audu kontroles neizdodas uzraudzīt pozitīvu iekrāsošanos, visi testa paraugu rezultāti jāuzskata par nederīgiem.

Reakcijas produkta krāsa var atšķirties atkarībā no izmantotajiem substrāta hromogēniem. Paredzamās krāsu reakcijas skatiet substrāta iepakojuma lappusēs. Turklāt metahromāziju var novērot krāsošanas metodes variācijās.¹¹

Ja tiek izmantots pretkrāsojums, atkarībā no inkubācijas ilguma un izmantotā pretkrāsojuma stipruma, pretkrāsošana izraisīs šūnu kodolu krāsojumu. Pārmērīga vai nepilnīga pretkrāsošana var apdraudēt pareizu rezultātu interpretāciju. Skatiet protokolu(-s), lai uzzinātu par ieteicamo pretkrāsošanu.

Negatīvo audu kontrole:

Negatīvā audu kontrole jāpārbauda pēc pozitīvās audu kontroles, lai pārbaudītu primārās antiķiela mērķa antiģēna marķēšanas specifiku. Specifiskas iekrāsošanās trūkums negatīvajā audu kontrolē apstiprina antiķiela krusteniskās reaktivitātes trūkumu pret šūnām/šūnu komponentiem. Ja negatīvā ārējā audu kontrolē notiek specifiska iekrāsošanās (viltus pozitīva iekrāsošanās), pacienta parauga rezultāti jāuzskata par nederīgiem.

Nespecifiska krāsošana, ja tāda ir, parasti ir izkliedēta. Sporadisku saistaudu iekrāsošanos var novērot arī sekcijās no pārmērīgi formalīna fiksētiem audiem. Krāsošanas rezultātu interpretācijai izmantojiet neskartas šūnas. Nekrotiskas vai deģenerētas šūnas bieži krāsojas nespecifiski.

Pacienta audi:

Pārbaudiet pacientu paraugus, kas iekrāsoti ar norādītajām antiķelām pēdējais. Pozitīvā krāsošanas intensitāte jānovērtē saistībā ar jebkuru nespecifisku negatīvā reaģenta kontroles fona krāsojumu. Tāpat kā ar jebkuru imūnhistokīmisko testu,

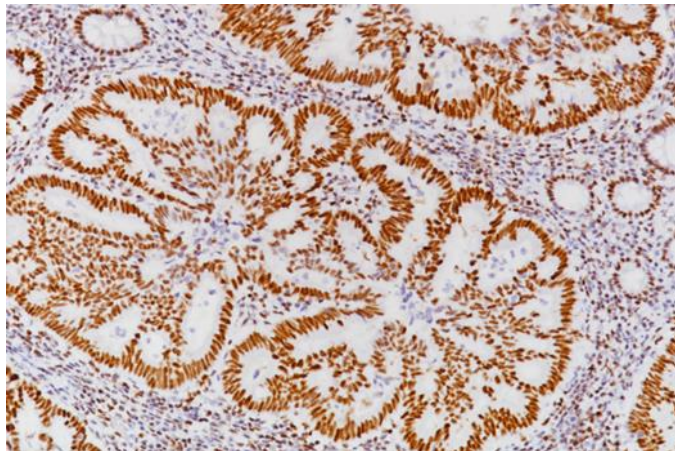
PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Latvian

negatīvs rezultāts nozīmē, ka antigēns nav konstatēts, nevis antigēna nebija pārbaudītajās šūnās/audiem. Ja nepieciešams, izmantojiet antivielu paneli, lai identificētu viltus negatīvas reakcijas.



Resnās zarnas vēzis, kas iekrāsots ar PMS2 antivielām.

Lai iegūtu specifisku informāciju par norādīto antivielu imūnreaktivitāti, skatiet kopsavilkumu un skaidrojumu un ierobežojumus.

Ierobežojumi:

Vispārīgi ierobežojumi:

1. Par *in vitro* diagnostikas izmantošana
2. Šis produkts ir paredzēts tikai profesionālai lietošanai: Imūnhistokīmija ir daudzpakāpju diagnostikas process, kas sastāv no specializētas apmācības atbilstošu reaģentu izvēlē; audu atlase, fiksācija un apstrāde; IHC priekšmetstikliņa sagatavošana; un krāsošanas rezultātu interpretācija.
3. Audu krāsošana ir atkarīga no audu apstrādes un apstrādes pirms krāsošanas. Nepareiza fiksācija, sasaldēšana, atkausēšana, mazgāšana, žāvēšana, karsēšana, sadalīšana vai piesārņošana ar citiem audiem vai šķidrumiem var radīt artefaktus, antivielu slazdošanu vai viltus negatīvus rezultātus. Nekonsekventi rezultāti var būt fiksācijas un iegulšanas metožu atšķirību dēļ vai audos raksturīgu nelīdzenumu dēļ.¹²
4. Pārmērīga vai nepilnīga pretkrāsošana var apdraudēt pareizu rezultātu interpretāciju.
5. Jebkuras pozitīvas vai negatīvas iekrāsošanās klīniskā interpretācija jānovērtē klīniskā attēla, morfoloģijas un citu histopatoloģisku kritēriju kontekstā. Jebkuras pozitīvas vai negatīvas iekrāsošanās klīniskā interpretācija jāpapildina ar morfoloģiskiem pētījumiem, izmantojot atbilstošus pozitīvus un negatīvus iekšējos un ārējos kontroles testus, kā arī citus diagnostikas testus. Kvalificēts patoloģis, kurš ir iepazinies ar pareizu IHC antivielu, reaģentu un metožu lietošanu, ir atbildīgs, lai interpretētu visas darbības, kas izmantotas, lai sagatavotu un interpretētu galīgo IHC preparātu.
6. 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 un protokoli ir balstīti uz ekskluzīvu Biocare produktu izmantošanu. Galu galā pētnieka pienākums ir noteikt optimālos apstākļus.
7. Šis produkts nav paredzēts izmantošanai plūsmas citometrijā. Plūsmas citometrijas veikspējas raksturlielumi nav noteikti.
8. Audos no personām, kas inficētas ar B hepatīta vīrusu un satur B hepatīta virsmas antigēnu (HBsAg), var būt nespecifiska iekrāsošanās ar marrutku peroksidāzi.¹³
9. Reaģenti var parādīt negaidītas reakcijas iepriekš nepārbaudītos audos. Negaidītu reakciju iespējamību pat pārbaudītajās audu grupās nevar pilnībā

novērst antigēnu ekspresijas bioloģiskās variabilitātes dēļ jaunveidojumus vai citos patoloģiskos audos.¹⁴ Sazinieties ar Biocare tehnisko atbalstu pa tālruni 1-800-542-2002 vai izmantojot tehniskā atbalsta informāciju, kas sniegta vietnē biocare.net, norādot dokumentētu neparedzētu reakciju.

10. Normāli/neimūnie serumi no tā paša dzīvnieku izcelsmes avota kā sekundārie antiserumi, ko izmanto blokēšanas posmos, var izraisīt kļūdaini negatīvus vai kļūdaini pozitīvus rezultātus autoantivielu vai dabisko antivielu dēļ.
11. Kļūdaini pozitīvus rezultātus var redzēt proteīnu vai substrāta reakcijas produktu neimunoloģiskas saistīšanās dēļ. Tos var izraisīt arī pseidoperoksidāzes aktivitāte (eritrocīti), endogēna peroksidāzes aktivitāte (citoloms C) vai endogēns biotins (piemēram, aknas, krūts, smadzenes, nierēs) atkarībā no izmantotā imūnkrāsojuma veida.¹²

Produkta specifiskie ierobežojumi:

Nav norādīti nekādi papildu produkta specifiski ierobežojumi.

Problēmu novēršana:

1. Priekšmetstikliņi nav iekrāsoti – pārbaudiet, lai noteiktu, vai ir izmantoti atbilstoši pozitīvās kontroles audi, antivielas un noteikšanas produkti.
2. Vāja visu priekšmetstikliņu krāsošana – pārbaudiet, lai noteiktu, vai ir izmantoti atbilstoši pozitīvās kontroles audi, antivielas un noteikšanas produkti.
3. Pārmērīgs visu priekšmetstikliņu fons – var būt augsts endogēnā biotīna līmenis (ja izmanto noteikšanas produktus uz biotīna bāzes), endogēna HRP aktivitāte, kas pārvērš hromogēnu krāsainā galaproduktā (izmantojiet peroksidāzes bloku), vai pārmērīga nespecifiska olbaltumvielu mijiedarbība (izmantojiet proteīnu bloku, piemēram, seruma vai kazeīna bāzes blokējošo šķīdumu).
4. Audu sekcijas nomazgā priekšmetstikliņu inkubācijas laikā – pārbaudiet priekšmetstikliņus, lai pārliecinātos, ka tie ir pozitīvi uzlādēti.
5. Īpaša krāsošanās ir pārāk tumša – pārbaudiet protokolu, lai noteiktu, vai priekšmetstikliņiem ir piemērots pareizs antivielu titrs, kā arī pareizu visu reaģentu inkubācijas laiku. Turklāt pārliecinieties, ka protokolā ir pietiekami daudz mazgāšanas soļu, lai pēc inkubācijas darbību pabeigšanas noņemtu liekos reaģentus.

Atsauces:

1. Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule, 57 FR 7163, February 28, 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. J Histotechnol. 1999 Sep;22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. Biotech Histochem. 1996 Jan;71(5):263-70.
6. 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."
7. 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.
8. 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
9. College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. Http://www.cap.org (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. Histochemistry 1987; 86:471-478.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Latvian



12. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983; 14:767.
13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. Am J Clin Path 1980; 73:626.
14. Herman GE and Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. Biotech & Histochem 1991; 66:194.
15. Sordet C, Goetz J, Sibilia J. Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease. Joint Bone Spine. 2006 Dec;73(6):646-54.
16. Peltomäki P. Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer. J Clin Oncol 2003,21:1174-9.

Ultraline antiviēlas izstrādā tikai Biocare Medical LLC, un tas nenozīmē, ka Ventana Medical Systems, Inc vai Roche ir apstiprinājusi vai apstiprinājusi Biocare antiviēlas. Biocare, Ventana un Roche nav nekādā veidā saistīti, saistīti vai saistīti. Ventana®, BenchMark®, ultraView un OptiView ir Roche preču zīmes.

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

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Lithuanian



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Numatytas naudojimas:

Už *in vitro* Diagnostinis naudojimas

PMS2 [A16-4] yra pelių monokloninis antikūnas, skirtas profesionaliam naudojimui laboratorijoje po pirminės naviko diagnozės atlikus įprastinę histopatologiją, naudojant neimunologines histochemines dėmes, kokybiniam PMS2 baltymo identifikavimui imunohistochemijos metodu (IHC) formalinu fiksuotame žmogaus parafinu-emb (FFPE) 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.

Šio antikūno veikimas nepatvirtintas ir nenurodytas naudoti nustatant anksčiau diagnozuotus vėžiu sergančius pacientus, kuriems gresia mikrosatelito nestabilumas.

Santrauka ir paaiškinimas:

PMS2 po meiotinės segregacijos padidintos 2 (PMS2) genas yra 7 chromosomoje.¹⁵ PMS2 funkcijas kartu su MSH2, MLH1 ir MSH6, kaip DNR neatitikimo atstatymo (MMR) kelio dalį, naudoja normalios proliferuojančios ląstelės, kad atstatytų mutacijas, kurios gali atsirasti DNR replikacijos metu. PMS2 geno produktas sudaro heterodimerą su MLH1, kuris sąveikauja su MSH2, prijungtu prie nesuderinamų DNR bazių. Antikūnai prieš PMS2 gali būti naudinga pagalbinė priemonė klasifikuojant virškinamojo trakto navikus, įskaitant gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžį.^{15,16}

Procedūros principas:

Šis antikūnų produktas gali būti naudojamas kaip pagrindinis antikūnas atliekant formalinu fiksuotą, parafinu įterptų audinių pjūvių imunohistocheminius tyrimus. Apskritai imunohistocheminis (IHC) dažymo metodai leidžia vizualizuoti antigenus nuosekliai taikant a specifinis antikūnas prieš antigeną (pirminis antikūnas), antrinis antikūnas prieš pirminį antikūną (neprivalomas antikūnas/zondas), fermentų kompleksas ir chromogeninis substratas su tarpinėmis plovimo etapais. Dėl fermentinio chromogeno aktyvavimo antigeno vietoje susidaro matomas reakcijos produktas. Tada mėginys gali būti nudažytas ir dangtis nuslysta. Rezultatai interpretuojami naudojant lemputę mikroskopu ir pagalba diferencinei patofiziologinių procesų diagnostikai, kurie gali arba gali būti nesusię su konkrečiu antigenu.

Medžiagos ir metodai:

Pateikiami reagentai:

Skirta CM344AK

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 ml

Renoir Red Diluent (PD904H) 1 x 25 ml

Skirta CM344BK

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 ml

Renoir Red Diluent (PD904JJ) 1 x 50 ml

Prieglobos šaltinis: Pelės monokloninės

Rūšių reaktivumas: Žmogus; kitos rūšys, netirtos.

Klonuoti: A16-4

Izotipas: IgG1/kappa

Baltymų koncentracija: Dėl konkrečios Ig koncentracijos susisieki su Biocare techninės pagalbos tarnyba.

Specifiškumas: PMS2

Mobilioji lokalizacija: Branduolinė

Metodas: Afinitetu išgryninta pelė monokloninė

Atskiedimas, maišymas, skiedimas, titravimas:

Iš anksto praskiestas antikūnų reagentas yra optimaliai atskiestas naudoti su automatine instrumentų dažymo sistema. Tolesnis skiedimas gali sukelti antigeno dažymo praradimą. Vartotojas turi patvirtinti visus tokius pakeitimus. Dėl audinių apdorojimo ir techninių procedūrų skirtumų vartotojo laboratorijoje rezultatai gali labai skirtis, todėl reikia reguliariai atlikti vidaus kontrolę (žr. Kokybės kontrolės skyrių).
Koncentruotą reagentą reikia skiesti, kaip nurodyta aukščiau esančioje lentelėje.

Žinomos programos:

Imunohistochemija (formalinu fiksuoti audiniai, įterpti į parafiną)

Tiekama kaip:

Koncentratas:

Buferinis druskos tirpalas, pH 7,2–7,4, yra baltymų nešiklio ir mažiau nei 0,1 % natrio azido konservanto. Daugiau informacijos rasite saugos duomenų lape.

Paruošta naudoti:

Buferinis druskos tirpalas, pH 6,1–6,3, yra baltymų nešiklio ir mažiau nei 0,1 % natrio azido konservanto. Daugiau informacijos rasite saugos duomenų lape.

Renoir Red Diluent (PD904):

Buferinis druskos tirpalas, pH 6,1–6,3, yra baltymų nešiklio ir mažiau nei 0,1 % natrio azido konservanto. Daugiau informacijos rasite saugos duomenų lape.

Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos ir reagentai:

Mikroskopo skaidrės įkrautos teigiamai.

Teigiama ir neigiama audinių kontrolė

Dykumos kamera (arba panaši džiovinimo krosnis)

Ksilenas arba ksileno pakaitalas

Etanolis arba alkoholio reagentas

Užblokovimo kamera (slėginė viryklė)

Dejonizuotas arba distiliuotas vanduo

Skalbimo buferis

Pirminio apdorojimo reagentai

Peroksidazės blokada

Baltymų blokas (neprivaloma)

Aptikimo zondas ir polimeras

Neigiami kontroliniai reagentai

Chromogenai

Hematoksilinas (priežastis)

Mėlynojimo reagentas

Montavimo terpė

Dengiamasis stiklas

Šviesos mikroskopas (40-400X padidinimas)

Automatizuota stiklelių dažymo platforma



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

86/134



TP v9 (04/07/2025)

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

EC REP EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Lithuanian

Antikūnų produkto konfigūracijas galima naudoti aukščiau esančioje lentelėje nurodytais instrumentais.

Sandėliavimas ir stabilumas:

Laikyti 2°C – 8°C temperatūroje. Laikant tokiomis sąlygomis, produktas yra stabilus iki galiojimo datos, nurodytos ant buteliuko etiketės. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui. Turi būti patikrintas saugojimas bet kokiomis kitokiomis sąlygomis nei nurodytos. Praskiesti reagentai turi būti naudojami nedelsiant; likusį reagentą laikykite 2–8 °C temperatūroje. Biocare nenustatė naudotojo praskiestų reagentų stabilumo.

Teigiamas ir neigiamas kontrolė turi būti atliekama vienu metu su visais paciento mėginiais. Jei pastebimas netikėtas dažymas, kurio negalima paaiškinti laboratorinių procedūrų skirtumais, ir įtariate antikūnų problemą, susisiekite su Biocare techninės pagalbos tarnyba telefonu 1-800-542-2002 arba per techninės pagalbos informaciją, pateiktą biocare.net.

Mėginio paruošimas:

Formalinu fiksuoti audiniai tinkami naudoti prieš įterpiant į parafiną. Kauliniai audiniai turi būti nukalkinti prieš audinių apdorojimą, kad būtų lengviau nupjauti audinį ir nepažeisti mikrotomo ašmenų.^{1,2}

Tinkamai fiksuoti ir įterpti audiniai, išreikšiantys nurodytą antigeno taikinį, turi būti laikomi vėsioje vietoje. 1988 m. Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) 42 CFR §493.1259(b) reikalauja, kad „Laboratorija turi saugoti nudažytus stiklelius mažiausiai dešimt metų nuo tyrimo datos ir mėginių blokus mažiausiai dvejus metus nuo tyrimo datos“.³

Audinių gydymas prieš dažymą:

Atlikite šilumos sukeltą epitopų paiešką (HIER) pagal toliau pateiktą rekomenduojamą protokolą. Įrodyta, kad įprastas HIER naudojimas prieš IHC sumažina nenuoseklumą ir standartizuoja dažymą.^{4,5}

Išpėjimas ir 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 sprogius metalo azidus. Išmetus, nuplaukite dideliu kiekiu vandens, kad vandentiekyje nesikaupytų azidas. (Ligų kontrolės centras, 1976 m., Nacionalinis darbuotojų saugos ir sveikatos institutas, 1976 m.)⁶
- 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.⁷
- 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.
- Iš anksto praskiestas antikūnų reagentas yra optimaliai atskiestas naudojimui. Tolesnis skiedimas gali sukelti antigeno dažymo praradimą.
- Koncentruoto antikūno reagento praskiedimas turi būti patvirtintas prieš naudojimą. Bet koks naudojamas skiediklis, kuris nėra specialiai rekomenduojamas, taip pat turi būti patvirtintas dėl suderinamumo ir stabilumo.
- Kad išvengtumėte garavimo ir užtikrintumėte maksimalų bandymo pajėgumą, nedelsdami uždenkite ir pašalinkite reagentus iš automatinio prietaisų po kiekvieno paleidimo. Palikus reagentus atvirus, gali sumažėti jų veiksmingumas ir sumažėti galimų atlikti tyrimų skaičius. Visada laikykite reagentus taip, kaip nurodyta, kad išlaikytumėte jų vientisumą.
- Išmeskite visus panaudotus reagentus ir visas kitas užterštas vienkartinės medžiagas laikydami infekcinių arba potencialiai infekcinių atliekų pašalinimo. Kiekviena laboratorija yra atsakinga už kietųjų ir skystųjų atliekų tvarkymą pagal jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį bei jų apdorojimą ir šalinimą (arba pasirūpinimą, kad jos būtų apdorotos ir pašalintos) pagal galiojančias taisykles.



10. Laikykites vietinių jūsų vietos atliekų šalinimo taisyklių ir saugos duomenų lapo rekomendacijų, kad nustatytumėte, kaip saugiai išmesti šį gaminį.

11. SDS galima gauti paprašius ir jis yra adresu <http://biocare.net>.

12. Norėdami pranešti apie įtariamus rimtus incidentus, susijusius su šiuo prietaisu, susisiekite su vietiniu Biocare atstovu ir valstybės narės arba šalies, kurioje yra įsisteigęs naudotojas, kompetentinga institucija.

Naudojimo instrukcijos:

Rekomenduojami PMS2 dažymo protokolai [A16-4]:

„IntelliPATH FLX“ ir rankinis naudojimas:

PM344 ir IPI344 IntelliPATH FLX ir rankiniam naudojimui buvo standartizuoti su MACH 4 aptikimo sistema. Skalavimo etapams naudokite TBS.	
Peroksido blokas:	Blokuokite 5 minutes su Peroxidazed 1.
Pirminis apdorojimas:	Atlikite šilumos paėmimą naudodami Borg arba Reveal Decloaker. Konkrečių instrukcijų ieškokite Borg arba Reveal Decloaker duomenų lape.
Baltymų blokas (nebūtina):	Inkubuokite 5–10 minučių kambario temperatūroje su Background Punisher.
Pirminis antikūnas:	Inkubuokite 30-60 minučių kambario temperatūroje.
Aptikimas:	Inkubuokite 10 minučių kambario temperatūroje su antriniu zondų.
	Polimeras: inkubuokite 10-20 minučių kambario temperatūroje su tretiniu konjuguotu polimeru.
Chromogenas:	Inkubuokite 5 minutes kambario temperatūroje su Biocare DAB – ARBA – Inkubuokite 5–7 minutes kambario temperatūroje su Warp Red.
Kontrastas:	Priešdažykite nuo 30 sekundžių iki 1 minutės CAT hematoksilinu. Nuplaukite dejonizuotu vandeniu. Taikyti Tacha's Bluing tirpalą 1 minutę. Nuplaukite dejonizuotu vandeniu.
IPI344 skirtas naudoti su IntelliPATH FLX. Konkrečių naudojimo instrukcijų ieškokite vartotojo vadove. Naudojant IntelliPATH FLX, po šilumos paėmimo gali būti atliktas peroksido blokavimas su IntelliPATH FLX peroksidadės blokavimo reagentu (IPB5000).	

ONCORE Pro automatinė stiklelių dažymo sistema:

OPAI344 skirtas naudoti su ONCORE Pro. Konkrečių naudojimo instrukcijų ieškokite vartotojo vadove. Protokolo parametrai protokolų rengyklėje turi būti užprogramuoti taip:	
Protokolo pavadinimas:	PMS2
Protokolo šablonas (aprašas):	Specialus šablonas (reikalingas ONCORE Pro-Tect aptikimas)
Vaškavimas (DS buferio parinktis):	DS2-50
Antigeno paieška (AR parinktis):	AR1, aukštas pH; 105°C
Blokavimo parinktis:	Bufėris
Reagento pavadinimas, laikas, temperatūra:	PMS2, 59 min., 30°C

Ventana BenchMark ULTRA:

AVI344 skirtas naudoti su BenchMark ULTRA. Konkrečių naudojimo instrukcijų ieškokite vartotojo vadove. Rekomenduojami protokolo parametrai yra tokie:	
Šablonas / aptikimas:	OptiView DAB IHC 12 minučių, 12 minučių
Pirminio apdoravimo protokolas:	CC2 92 min., 100°C
Peroksidadė:	Priešpirminis peroksidadės inhibitorius
Parinktis (V-Blocker BRI4001):	Inkubuokite 4 minutes (vartotojas užregistravo atitinkamą variantą Nr.)

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Lithuanian



	V-Blocker rekomenduojama naudoti prieš bet kokį pirminį antikūną.
Pirminis antikūnas:	36 minutės, be šilumos
Stiprinimo rinkinys:	Inkubukite 4 minutes su Amplification HQ Linker ir 4 minutes su Amplification Multimer.

Q serija – skirta Leica BOND-III:

ALI344 skirtas naudoti su Leica BOND-III. Konkretų naudojimo instrukcijų ieškokite vartotojo vadove. Rekomenduojami protokolo parametrai yra tokie:	
Chromogeno dažymo parinktis	DAB
Protokolo pavadinimas:	IHC protokolai F
Aptikimas:	Klijavimo polimeras Rafine
ČIA:	20 min su ER2
Peroksido blokas:	5 min
Fono blokas:	N/A
Žymeklis (pirminis antikūnas):	15 min
Pagrindinis pranešimas:	8 min
Polimeras:	8 min
Mišrus chromogeno valymas:	10 min
Hematoksilinas:	5 min

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 m⁸

Teigiama audinių kontrolė:

Placenta, storosios žarnos vėžys
Išorinės teigiamos kontrolės medžiagos turi būti švieži mėginiai, užfiksuoti, apdoroti ir įterpti kuo greičiau tokiu pačiu būdu, kaip ir paciento mėginys (-iai). Teigiamas audinių kontrolė rodo tinkamai paruoštus audinius ir tinkamus dažymo būdus. Į kiekvieną dažymo eigą turėtų būti įtraukta viena teigiama išorinio audinio kontrolė kiekvienam tyrimo sąlygų rinkiniui.

Audiniai, naudojami išorinėms teigiamoms kontrolinėms medžiagoms, turėtų būti parenkami iš pacientų mėginių, kurių teigiamas tikslinis aktyvumas yra žemas, o tai suteikia silpną teigiamą dažymą. Žemas teigiamumo lygis išorinėms teigiamoms kontrolėms skirtas užtikrinti subtilių pirminių antikūnų jautrumo pokyčių, atsirandančių dėl nestabilumo arba problemų, susijusių su IHC metodika, aptikimą. Parduodamos audinių kontrolinės skaidrės arba mėginiai, apdoroti kitaip nei paciento mėginys (-iai), patvirtina tik reagento veikimą ir netikrina audinių paruošimo.

Žinomos teigiamos audinių kontrolės priemonės turėtų būti naudojamos tik norint stebėti tinkamą apdorotų audinių ir tiriamųjų reagentų veikimą, o ne kaip pagalbinė priemonė nustatant konkrečią paciento mėginių diagnozę. Jei teigiami audinių kontroliniai mėginiai neparodo teigiamo dažymosi, bandinių rezultatai turėtų būti laikomi negaliojančiais.

Neigiamų audinių kontrolė:

Naudokite neigiamą audinių kontrolę (žinoma *būti PMS2* neigiami) fiksuoti, apdoroti ir įterpti tokiu pačiu būdu kaip paciento mėginys (-iai) per kiekvieną dažymo eigą, siekiant patikrinti IHC pirminio antikūno specifiškumą, tikslingo antigeno demonstravimą ir specifinio fono dažymo požymis (klaidingai teigiamas dažymas). Be to, daugumoje audinių sekcijų gali būti įvairių tipų ląstelių laboratorijos gali naudoti kaip vidines neigiamos kontrolės vietas, kad patikrintų IHC veikimą specifikacijas. Mėginių, kurie gali būti naudojami neigiamoms audiniams, tipai ir šaltiniai valdikiškai išvardyti skyriuje Veikimo charakteristikos.

Jei neigiamų audinių kontrolėje atsiranda specifinis dažymas (klaidingai teigiamas dažymas), paciento mėginių rezultatai turėtų būti laikomi negaliojančiais.

Nespecifinė neigiamo reagento kontrolė:

Vietoj pirminio antikūno naudokite nespecifinio neigiamo reagento kontrolę su kiekvieno paciento mėginio dalimi, kad įvertintumėte nespecifinį dažymąsi ir galėtumėte geriau interpretuoti specifinį dažymąsi antigeno vietoje. Idealiu atveju

neigiama reagento kontrolė turi a *PMS2/IgG1 kappa pelė monokloninė* antikūnas, pagamintas iš audinių kultūros supernatanto taip pat, kaip ir pirminis antikūnas, tačiau specifinio reaktyvumo su žmogaus audiniais toje pačioje matricoje / tirpale kaip ir Biocare antikūnas nerodo. Atskieskite neigiamą kontrolinį antikūną iki tokios pat imunoglobulino arba baltymo koncentracijos kaip ir praskiestas pirminis antikūnas, naudodami identišką skiediklį. Jei po apdoravimo gryname antikūne lieka veršelio vaisiaus serumas, tinka naudoti ir veršelio vaisiaus serumą, kurio baltymų koncentracija atitinka praskiestą pirminį antikūną tame pačiame skiediklyje. (Žr. pateiktą reagentą). Vien tik skiediklis gali būti naudojamas kaip mažiau pageidautina anksčiau aprašytų neigiamų reagentų kontrolės alternatyva. Neigiamo reagento kontrolės inkubacinis laikotarpis turi atitikti pirminio antikūno inkubacinį laikotarpį.

Kai serijiniuose pjūviuose naudojamos kelių antikūnų plokštės, vieno stiklėlio neigiamai nusidažiusios sritys gali būti neigiamos / nespecifinės kitų antikūnų surišimo fono kontrolė. Norint atskirti endogeninį fermentų aktyvumą arba nespecifinį fermentų prisijungimą nuo specifinio imunoreaktyvumo, papildomi paciento audiniai gali būti nudažyti tik atitinkamai substrato-chromogeno arba fermentų kompleksais (PAP, avidino-biotino, streptavidino) ir substrato-chromogenu.

Tyrimo patvirtinimas:

Prieš pradėdamas naudoti antikūną arba dažymo sistemą diagnostikos procedūroje, vartotojas turėtų patikrinti antikūno specifiškumą, išbandydamas jį su keletu vidinių audinių su žinomomis imunohistocheminėmis charakteristikomis, atitinkančiomis žinomas teigiamas ir neigiamas audinius. Žr. kokybės kontrolės procedūras, anksčiau aprašytas šiame gaminio informacinio lapelio skyriuje, ir BŽŪP sertifikavimo programos kokybės kontrolės rekomendacijas.⁹ Imunohistochemijai ir (arba) NCCLS IHC gairėms¹⁰). Šios kokybės kontrolės procedūros turi būti kartojamos kiekvienai naujai antikūnų partijai arba kiekvieną kartą, kai pasikeičia tyrimo parametrai. Veikimo charakteristikų skyriuje išvardyti audiniai yra tinkami tyrimo patikrinimui.

Trikčių šalinimas:

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

Dažymo aiškinimas:

Teigiama audinių kontrolė:

Pirmiausia reikia iširti teigiamą audinių kontrolę, nudažytą nurodytu antikūnu, siekiant įsitikinti, kad visi reagentai veikia tinkamai. Tinkamas tikslių ląstelių dažymas (kaip nurodyta aukščiau) rodo teigiamą reaktyvumą. Jei teigiami audinių kontroliniai mėginiai neparodo teigiamo dažymosi, visi bandinių rezultatai turėtų būti laikomi negaliojančiais.

Reakcijos produkto spalva gali skirtis priklausomai nuo naudojamų substrato chromogenų. Numatytas spalvų reakcijas žr. pagrindo pakuotės lapeliuose. Be to, metachromazija gali būti stebima dažymo metodo variantuose.¹¹

Kai naudojamas kontrastinis dažymas, priklausomai nuo inkubacijos trukmės ir naudojamo priešinio dažymo stiprumo, priešdažymas sukels ląstelių branduolių spalvą. Pernelyg didelis arba neišsamus dažymas gali pakenkti tinkamam rezultatų interpretavimui. Žr. protokolą (-us) dėl rekomenduojamo priešdažo.

Neigiamų audinių kontrolė:

Neigiama audinių kontrolė turėtų būti iširta po teigiamos audinių kontrolės, siekiant patikrinti tikslingo antigeno žymėjimo pirminiu antikūnu specifiškumą. Specifinio dažymo nebuvimas neigiamoje audinių kontrolėje patvirtina antikūnų kryžminio reaktyvumo su ląstelėmis / ląstelių komponentais nebuvimą. Jei neigiama išorinio audinio kontrolėje atsiranda specifinis dažymas (klaidingai teigiamas dažymas), paciento mėginio rezultatai turėtų būti laikomi negaliojančiais.

Nespecifinis dažymas, jei yra, paprastai turi difuzinį vaizdą. Sporadinis jungiamojo audinio dažymas taip pat gali būti stebimas pjūviuose iš pernelyg formalino fiksuotų

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

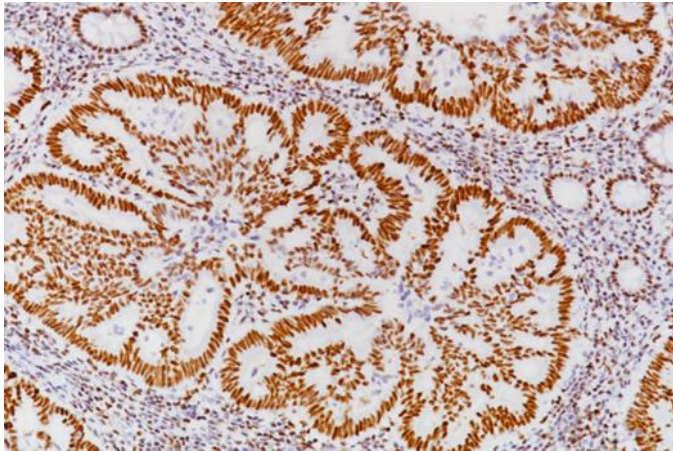
901-344-052025

Lithuanian

audinių. Dažymo rezultatams interpretuoti naudokite nepažeistas ląsteles. Nekrotinės arba išsigimusios ląstelės dažnai nusidažo nespecifiškai.

Paciento audiniai:

Ištyrinkite paciento mėginius, nudažytus nurodytais antikūnais paskutinis. Teigiamas dažymo intensyvumas turėtų būti įvertintas atsižvelgiant į bet kokį nespecifinį neigiamo reagento kontrolės foninį dažymą. Kaip ir bet kurio imunohistocheminio tyrimo atveju, neigiamas rezultatas reiškia, kad antigenas nebuvo aptiktas, o ne tai, kad antigeno nebuvo tiriamose ląstelėse / audiniuose. Jei reikia, naudokite antikūnų grupę, kad nustatytumėte klaidingai neigiamas reakcijas.



Storosios žarnos vėžys, nudažytas PMS2 antikūnu.

Konkrečios informacijos apie nurodytą antikūnų imunoreaktyvumą rasite santraukoje ir paaiškinime bei aprašymuose.

Aprašymai:

Bendrieji aprašymai:

1. Už *in vitro* diagnostinis naudojimas
2. Šis gaminytis skirtas tik profesionaliam naudojimui: Imunohistochemija yra daugiapakopis diagnostikos procesas, kurį sudaro specializuoti mokymai parinkti tinkamus reagentus; audinių parinkimas, fiksavimas ir apdorojimas; IHC stiklelio paruošimas; ir dažymo rezultatų interpretavimas.
3. Audinių dažymas priklauso nuo audinio tvarkymo ir apdorojimo prieš dažymą. Netinkamas fiksavimas, užšaldymas, atšildymas, plovimas, džiovinimas, kaitinimas, pjaustymas arba užteršimas kitais audiniais ar skysčiais gali sukelti artefaktus, antikūnų įstrigimą arba klaidingai neigiamus rezultatus. Nenuoseklūs rezultatai gali atsirasti dėl fiksavimo ir įterpimo metodų skirtumų arba dėl įgimtų audinių nelygumų.¹²
4. Pernelyg didelis arba neišsamus dažymas gali pakenkti tinkamam rezultatų interpretavimui.
5. Klinikinis bet kokio teigiamo ar neigiamo dažymo aiškinimas turi būti įvertintas atsižvelgiant į klinikinį vaizdą, morfologiją ir kitus histopatologinius kriterijus. Klinikinis bet kokio teigiamo ar neigiamo dažymo aiškinimas turėtų būti papildytas morfologiniais tyrimais, naudojant tinkamą teigiamą ir neigiamą vidinę ir išorinę kontrolę, taip pat kitus diagnostinius tyrimus. Kvalifikuotas patologas, susipažinęs su tinkamu IHC antikūnų, reagentų ir metodų naudojimu, yra atsakingas už visus veiksmus, naudojamus ruošiant ir interpretuojant galutinį IHC preparatą.
6. 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 unikalų 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.

7. Šis produktas nėra skirtas naudoti srauto citometrijoje. Srauto citometrijos veikimo charakteristikos nenustatytos.
8. Asmenų, užsikrėtusių hepatito B virusu ir turinčių hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg), audiniai gali būti nespecifiniai krienų peroksidaze.¹³
9. Reagentai gali parodyti netikėtas reakcijas anksčiau nepatikrintuose audiniuose. Netikėtų reakcijų galimybės net tirtose audinių grupėse negali būti visiškai pašalintos dėl biologinio antigeno ekspresijos neoplazmų ar kitų patologinių audinių kintamumo.¹⁴ Susisiekite su Biocare technine pagalba telefonu 1-800-542-2002 arba per techninės pagalbos informaciją, pateiktą biocare.net, ir pateikite dokumentuotą (-as) netikėtą (-as) reakciją (-as).
10. Normalūs/neimuniniai serumai iš to paties gyvūninio šaltinio kaip ir antriniai antiserumai, naudojami blokavimo etapuose, dėl autoantikūnų arba natūralių antikūnų gali sukelti klaidingai neigiamus arba klaidingai teigiamus rezultatus.
11. Klaidingai teigiami rezultatai gali būti matomi dėl neimunologinio baltymų ar substrato reakcijos produktų prisijungimo. Jūs taip pat gali sukelti pseudoperoksidazės aktyvumas (eritrocitai), endogeninis peroksidazės aktyvumas (citochromas C) arba endogeninis biotinas (pvz., kepenys, krūtys, smegenys, inkstai), priklausomai nuo naudojamos imuninės dažų rūšies.¹²

Specifiniai gaminio aprašymai:

Jokių papildomų gaminio aprašymų nenurodyta.

Trikčių šalinimas:

1. Jokių stiklelių nesidažyta – Patikrinkite, ar buvo naudojami tinkami teigiami kontroliniai audiniai, antikūnai ir aptikimo produktai.
2. Silpnas visų stiklelių dažymas – Patikrinkite, ar buvo naudojami tinkami teigiami kontroliniai audiniai, antikūnai ir aptikimo produktai.
3. Per didelis visų skaidrių fonas – gali būti didelis endogeninio biotino kiekis (jei naudojami biotino pagrindu pagaminti aptikimo produktai), endogeninis HRP aktyvumas, paverčiantis chromogeną spalvotu galutiniu produktu (naudokite peroksidazės bloką), arba perteklinė nespecifinė baltymų sąveika (naudokite baltymų bloką, pvz., serumo arba kazeino pagrindu pagamintą blokavimo tirpalą).
4. Inkubacijos metu audinių sekcijos nuplaunamos nuo stiklelių – Patikrinkite stiklelius, kad įsitikintumėte, jog jie yra teigiamai įkrauti.
5. Specifinis dažymas per tamsus – Patikrinkite protokolą, kad nustatytumėte, ar ant stiklelio buvo pritaikytas tinkamas antikūnų titras, taip pat tinkamas visų reagentų inkubacijos laikas. Be to, įsitikinkite, kad protokole yra pakankamai plovimo etapų, kad pašalintumėte reagentų perteklių po inkubacijos etapų.

Nuorodos:

1. Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histochemistry. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule, 57 FR 7163, February 28, 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. J Histochemol. 1999 Sep;22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. Biotech Histochem. 1996 Jan;71(5):263-70.
6. 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."
7. 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.
8. 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
9. College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. Http://www.cap.org (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Lithuanian



11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. *Histochemistry* 1987; 86:471-478.
12. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. *Lab Med* 1983; 14:767.
13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. *AmJ Clin Path* 1980; 73:626.
14. Herman GE and Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. *Biotech & Histochem* 1991; 66:194.
15. Sordet C, Goetz J, Sibilia J. Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease. *Joint Bone Spine*. 2006 Dec;73(6):646-54.
16. Peltomäki P. Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer. *J Clin Oncol* 2003,21:1174-9.

Ultraline antikūnus kuria tik Biocare Medical LLC ir tai nereiškia, kad Ventana Medical Systems, Inc. ar Roche patvirtino ar patvirtino Biocare antikūnus. „Biocare“, „Ventana“ ir „Roche“ nėra jokių būdu susijusios, nesusijusios ar susijusios. Ventana®, BenchMark®, ultraView ir OptiView yra Roche prekių ženklai.

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

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Norwegian



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Tiltenkt bruk:

Til *in vitro* Diagnostisk bruk

PMS2 [A16-4] er et monoklonalt museantistoff som er beregnet for profesjonell laboratoriebruk etter at den første diagnosen av svulsten er gjort ved konvensjonell histopatologi ved bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farginger, i kvalitativ identifikasjon av PMS2-protein ved immunhistokjemi (IHC) i formalinfiksert paraffin-innstøpt humant vev (FFPE). 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.

Ytelsen til dette antistoffet har ikke blitt validert og er ikke indisert for bruk for å identifisere tidligere diagnostiserte kreftpasienter med risiko for å ha mikrosatellitt-ustabilitet.

Sammenheng og forklaring:

PMS2 post meiotisk segregering økt 2 (PMS2) genet er lokalisert på kromosom nummer 7.¹⁵ PMS2-funksjoner, sammen med MSH2, MLH1 og MSH6, som en del av DNA-mismatch-reparasjonsveien (MMR), brukes av normale prolifererende celler for å reparere mutasjoner som kan oppstå under DNA-replikasjon. Genproduktet til PMS2 danner en heterodimer med MLH1 som interagerer med MSH2 bundet til mismatchede baser i DNA. Antistoffer mot PMS2 kan være et nyttig hjelpemiddel for klassifisering av svulster i mage-tarmkanalen, inkludert tykktarmskreft.^{15,16}

Prosedyreprinsipp:

Dette antistoffproduktet kan brukes som det primære antistoffet i immunhistokjemistesting av formalinfikserte, paraffininstøpte vevsnitt. Generelt immunhistokjemisk (IHC) fargeteknikker tillater visualisering av antigener via sekvensiell påføring av en spesifikt antistoff mot antigenet (primært antistoff), et sekundært antistoff mot det primære antistoffet (valgfritt koblingsantistoff/probe), et enzymkompleks og et kromogent substrat med mellomliggende vasketrinn. Den enzymatiske aktiveringen av kromogenet resulterer i et synlig reaksjonsprodukt på antigenstedet. Prøven kan deretter motfarges og dekelet gli. Resultatene tolkes ved hjelp av et lys mikroskop og hjelp i differensialdiagnose av patofysiologiske prosesser, som kan eller kan ikke være assosiert med et bestemt antigen.

Materialer og metoder:

Reagenser som følger med:

For CM344AK

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 ml

Renoir Red Diluent (PD904H) 1 x 25 mL

For CM344BK

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 ml

Renoir Red Diluent (PD904JJ) 1 x 50 mL

Vertskilde: Mus monoklonal

Artsreaktivitet: Menneskelig; andre arter ikke testet.

Klone: A16-4

Isotype: IgG1/kappa

Proteinkonsentrasjon: Kontakt Biocares tekniske støtte for spesifikk Ig-konsentrasjon.

Spesifisitet: PMS2

Mobil lokalisering: Kjernefysisk

Metode: Affinitetsrenset mus monoklonal

Rekonstituering, blanding, fortyning, titrering:

Forhåndsfortynnet antistoffreagens er optimalt fortynnet for bruk med automatisert instrumentfargingssystem. Ytterligere fortyning kan føre til tap av antigenfarging. Brukeren må validere enhver slik endring. Forskjeller i vevsbehandling og tekniske prosedyrer i brukerens laboratorium kan gi betydelig variasjon i resultatene som krever regelmessig utførelse av interne kontroller (se avsnittet Kvalitetskontroll).

Konsentrert reagens krever fortyning som angitt i tabellen ovenfor.

Kjente applikasjoner:

Immunhistokjemi (formalinfiksert paraffininstøpt vev)

Leveres som:

Konsentrere:

Bufret saltvannsløsning, pH 7,2–7,4, inneholder en proteinbærer og mindre enn 0,1 % natriumazidkonserveringsmiddel. Se sikkerhetsdatabladet for ytterligere detaljer.

Klar til bruk:

Bufret saltvannsløsning, pH 6,1–6,3 inneholder en proteinbærer og mindre enn 0,1 % natriumazidkonserveringsmiddel. Se sikkerhetsdatabladet for ytterligere detaljer.

Renoir Red Diluent (PD904):

Bufret saltvannsløsning, pH 6,1–6,3 inneholder en proteinbærer og mindre enn 0,1 % natriumazidkonserveringsmiddel. Se sikkerhetsdatabladet for ytterligere detaljer.

Materialer og reagenser som trengs, men følger ikke med:

Mikroskopobjektglass positivt ladet.

Positive og negative vevskontroller

Desert Chamber (eller lignende tørkeovn)

Xylen eller xylenerstating

Etanol eller reagens alkohol

Decloaking Chamber (trykkoker)

Avionisert eller destillert vann

Vaskebuffer

Forbehandlingsreagenser

Peroksidase blokk

Proteinblokk (valgfritt)

Deteksjonssonde og polymer

Negative kontrollreagenser

Kromogener

Hematoksylin (motfarging)

Blånende reagens

Monteringsmedium

Dekkglass

Lysmikroskop (40-400X forstørrelse)

Automatisert Slide Staining Platform

Konfigurasjoner av antistoffproduktet er tilgjengelig for bruk på instrumentene som er angitt i tabellen ovenfor.

Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

91/134



TP v9 (04/07/2025)

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

EC REP EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Norwegian



Lagring og stabilitet:

Oppbevares ved 2°C til 8°C. Produktet er stabilt til utløpsdatoen som er trykt på hetteglassetiketten, når det oppbevares under disse forholdene. Må ikke brukes etter utløpsdato. Oppbevaring under andre forhold enn de som er spesifisert, må verifiseres. Fortynnede reagenser bør brukes umiddelbart; oppbevar eventuell gjenværende reagens ved 2°C til 8°C. Stabiliteten til brukerfortynnede reagenser er ikke fastslått av Biocare.

Positive og negative kontroller bør kjøres samtidig med alle pasientprøver. Hvis det observeres uventet farging, som ikke kan forklares av variasjoner i laboratorieprosedyrer og det er mistanke om et problem med antistoffet, kontakt Biocares tekniske støtte på 1-800-542-2002 eller via den tekniske støtteinformasjonen på biocare.net.

Prøveforberedelse:

Vev fikset i formalin er egnet for bruk før parafininnstøping. Ossøst vev bør avkalkes før vevsbehandling for å lette skjæring av vev og forhindre skade på mikrotombladene.^{1,2}

Riktig fiksert og innebygd vev som uttrykker det spesifiserte antigenmålet, bør oppbevares på et kjølig sted. Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) av 1988 krever i 42 CFR §493.1259(b) at "Laboratoriet må beholde fargede objektglass minst ti år fra undersøkelsesdatoen og beholde prøveblokker minst to år fra undersøkelsesdatoen."³

Behandling av vev før farging:

Utfør Heat Induced Epitope Retrieval (HIER) i henhold til anbefalt protokoll nedenfor. Rutinemessig bruk av HIER før IHC har vist seg å minimere inkonsekvens og standardisere farging.^{4,5}

Advarsel og 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 kobberer og danne svært eksplosive metallazider. Ved avhending, skylle 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)⁶

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.⁷

3. Mikrobiell kontaminering av reagenser kan føre til 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 reagenser etter utløpsdatoen som er trykt på hetteglasset.

6. Forhåndsfortynnet antistoffreagens er optimalt fortynnet for bruk. Ytterligere fortynning kan føre til tap av antigenfarging.

7. Fortynning av konsentrert antistoffreagens må valideres før bruk. Eventuelle fortynningsmidler som ikke er spesifikt anbefalt, må også valideres for kompatibilitet og stabilitet.

8. For å forhindre fordamping og sikre maksimal testkapasitet, må du umiddelbart dekke og fjerne reagenser fra automatiserte instrumenter etter hver kjøring. Å etterlate reagenser eksponert kan redusere deres effektivitet og antall tester de kan gi. Oppbevar alltid reagenser som anviser for å opprettholde deres integritet.

9. Kast alle brukte reagenser og alle andre kontaminerte engangsmaterialer ved å følge prosedyrer for smittefarlig eller potensielt smittefarlig avfall. Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere fast og flytende avfall i henhold til deres natur og grad av farlighet og å behandle og deponere det (eller få det behandlet og deponert) i samsvar med gjeldende forskrifter.

10. Følg lokale forskrifter for avhending for ditt sted sammen med anbefalingene i sikkerhetsdatabladet for å fastslå sikker avhending av dette produktet

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

12. For å rapportere mistenkte alvorlige hendelser relatert til denne enheten, kontakt den lokale Biocare-representanten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten eller landet der brukeren er etablert.

Bruksanvisning:

Anbefalte fargingsprotokoller for PMS2 [A16-4]:

IntelliPATH FLX og manuell bruk:

PM344 og IPI344 for IntelliPATH FLX og manuell bruk er standardisert med MACH 4 deteksjonssystem. Bruk TBS for vasketrinn.	
Peroksidblokk:	Blokker i 5 minutter med Peroxidized 1.
Forbehandling:	Utfør varmegjenvinning med Borg eller Reveal Decloaker. Se Borg eller Reveal Decloaker datablad for spesifikke instruksjoner.
Proteinblokk (valgfritt):	Inkuber i 5-10 minutter ved RT med Background Punisher.
Primært antistoff:	Inkuber i 30-60 minutter ved romtemperatur.
Oppdagelse:	Inkuber i 10 minutter ved romtemperatur med en sekundær sonde.
	Polymer: Inkuber i 10-20 minutter ved romtemperatur med en tertiær-konjugert polymer.
Kromogen:	Inkuber i 5 minutter ved RT med Biocares DAB – ELLER – Inkuber i 5-7 minutter ved RT med Warp Red.
Motfarge:	Motfarge i 30 sekunder til 1 minutt med CAT Hematoxylin. Skylle med avionisert vann. Påfør Tacha's Blueing Solution i 1 minutt. Skylle med avionisert vann.
IPI344 er beregnet for bruk med IntelliPATH FLX. Se brukerhåndboken for spesifikke bruksanvisninger. Når du bruker IntelliPATH FLX, kan peroksidblokkering med IntelliPATH FLX Peroxidase Blocking Reagent (IPB5000) utføres etter varmhending.	

ONCORE Pro Automated Slide Staining System:

OPA1344 er beregnet for bruk med ONCORE Pro. Se brukerhåndboken for spesifikke bruksanvisninger. Protokollparametere i Protocol Editor bør programmeres som følger:	
Protokollnavn:	PMS2
Protokollmal (beskrivelse):	Spesial mal (ONCORE Pro-Tect-deteksjon kreves)
Avvoksing (DS-bufferalternativ):	DS2-50
Antigenhenting (AR-alternativ):	AR1, høy pH; 105°C
Blokkeringsalternativ:	Buffer
Reagensnavn, tid, temperatur:	PMS2, 59 min., 30°C

Ventana BenchMark ULTRA:

AVI344 er beregnet for bruk med BenchMark ULTRA. Se brukerhåndboken for spesifikke bruksanvisninger. Anbefalte protokollparametere er som følger:	
Mal/deteksjon:	OptiView DAB IHC 12 minutter, 12 minutter
Forbehandlingsprotokoll:	CC2 92 minutter, 100°C
Peroksidase:	Pre-primær peroksidasehemmer
Alternativ (V-Blocker BRI4001):	Inkuber i 4 minutter (med passende alternativ # registrert av bruker) V-Blocker anbefales å påføres før ethvert primært antistoff.
Primært antistoff:	36 minutter, ingen varme
Forsterkersett:	Inkuber 4 minutter med Amplification HQ Linker og 4 minutter med Amplification Multimer.

Q-serien – For Leica BOND-III:

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Norwegian



ALI344 er beregnet for bruk med Leica BOND-III. Se brukerhåndboken for spesifikk bruksanvisninger. Anbefalte protokollparametere er som følger:	
Alternativ for kromogenfarging	DAB
Protokollnavn:	IHC-protokoll F
Oppdagelse:	Bond Polymer Refine
HER:	20 min med ER2
Peroksidblokk:	5 min
Bakgrunnsblokk:	N/A
Markør (primært antistoff):	15 min
Post Primær:	8 min
Polymer:	8 min
Blandet kromogen raffiner:	10 min
Hematoksylin:	5 min

Kvalitetskontroll:

Se CLSI kvalitetsstandarder for design og implementering av immunhistokjemianalyser; Godkjent guideline-andre utgave (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011⁸

Positiv vevskontroll: Morkake, tykktarmskreft

Ekstern positiv kontrollmateriale bør være ferske prøver fiksert, behandlet og innebygd så snart som mulig på visning av pasientprøven(e). Positive vevskontroller er en indikasjon på korrekt forberedt vev og riktige fargeteknikker. En positiv ekstern vevskontroll for hvert sett med testbetingelser bør inkluderes i hver farging.

Vevene som brukes til de eksterne positive kontrollmaterialene bør velges fra pasientprøver med godt karakteriserte lave nivåer av den positive målaktiviteten som gir svak positiv farging. Det lave nivået av positivitet for eksterne positive kontroller er designet for å sikre påvisning av subtile endringer i det primære antistofffølsomheten fra ustabilitet eller problemer med IHC-metodikken. Kommersielt tilgjengelige vevskontrollobjektglass eller prøver behandlet annerledes enn pasientprøven(e) validerer bare reagensytelsen og verifiserer ikke vevsforberedelse.

Kjente positive vevskontroller bør kun brukes for å overvåke korrekt ytelse av behandlet vev og testreagenser, i stedet for som en hjelp til å formulere en spesifikk diagnose av pasientprøver. Hvis de positive vevskontrollene ikke viser positiv farging, bør resultatene med testprøvene anses som ugyldige.

Negativ vevskontroll:

Bruk en negativ vevskontroll (kjent for være PMS2 negativ) fiksert, behandlet og innebygd på en måte som er identisk med pasientprøven(e) med hver fargekjøring for å verifisere spesifisiteten til det primære IHC-antistoffet for demonstrasjon av målantigenet, og for å gi en indikasjon på spesifikk bakgrunnsfarging (falsk positiv farging). Også mangfoldet av forskjellige celletyper som finnes i de fleste vevsnitt kan brukes av laboratoriet som interne negative kontrollsteder for å verifisere IHCs ytelse spesifikasjoner. Typer og kilder til prøver som kan brukes for negativt vevskontrollene er oppført i delen Ytelseskarakteristikk.

Hvis spesifikk farging (falsk positiv farging) oppstår i den negative vevskontrollen, bør resultatene med pasientprøvene anses som ugyldige.

Uspesifikk negativ reagenskontroll:

Bruk en uspesifikk negativ reagenskontroll i stedet for det primære antistoffet med en del av hver pasientprøve for å evaluere uspesifikk farging og tillate bedre tolkning av spesifikk farging på antigenstedet. Ideelt sett inneholder en negativ reagenskontroll en PMS2/IgG1 kappa-mus monoklonal antistoff produsert fra vevskultursupernatant på samme måte som det primære antistoffet, men viser ingen spesifikk reaktivitet med humant vev i samme matrise/løsning som Biocare-antistoffet. Fortynn et negativt kontrollantistoff til samme immunoglobulin- eller proteinkonsentrasjon som det fortyndede primære antistoffet ved å bruke identisk fortynningsmiddel. Hvis føtalt kalveserum holdes tilbake i det rene antistoffet etter prosessering, er føtalt kalveserum i en proteinkonsentrasjon tilsvarende det fortyndede primære antistoffet i samme fortynningsmiddel også egnet for bruk. (Se

medfølgende reagens). Fortyningmiddel alene kan brukes som et mindre ønskelig alternativ til de tidligere beskrevne negative reagenskontrollene. Inkubasjonsperioden for den negative reagenskontrollen skal tilsvare inkubasjonsperioden for det primære antistoffet.

Når paneler med flere antistoffer brukes på seriesnitt, kan de negativt fargede områdene på ett objektglass tjene som en negativ/uspesifikk bindingsbakgrunnskontroll for andre antistoffer. For å skille endogen enzymaktivitet eller uspesifikk binding av enzymer fra spesifikk immunreaktivitet, kan ytterligere pasientvev farges utelukkende med henholdsvis substrat-kromogen eller enzymkomplekser (PAP, avidin-biotin, streptavidin) og substrat-kromogen.

Assaybekreftelse:

Før den første bruken av et antistoff eller fargesystem i en diagnostisk prosedyre, bør brukeren verifisere antistoffets spesifisitet ved å teste det på en serie internt vev med kjente immunhistokjemiske ytelsesegenskaper som representerer kjente positive og negative vev. Se kvalitetskontrollprosedyrene som er skissert tidligere i denne delen av produktvedlegget og til kvalitetskontrollanbefalingene til CAP-sertifiseringsprogrammet⁹ for immunhistokjemi og/eller NCCLS IHC-retningslinjen¹⁰. Disse kvalitetskontrollprosedyrene bør gjentas for hvert nytt antistofflot, eller når det er en endring i analyseparametere. Vev oppført i avsnittet Ytelsesegenskaper er egnet for analyseverifisering.

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.

Tolkning av farging:

Positiv vevskontroll:

Den positive vevskontrollen farget med indikert antistoff bør undersøkes først for å sikre at alle reagenser fungerer som de skal. Den passende fargingen av målceller (som angitt ovenfor) indikerer positiv reaktivitet. Hvis de positive vevskontrollene ikke viser positiv farging, bør alle resultater med testprøvene anses som ugyldige.

Fargen på reaksjonsproduktet kan variere avhengig av substratkromogener som brukes. Se pakningsvedlegget til substratet for forventede fargereaksjoner. Videre kan metakromasi observeres i variasjoner av metoden for farging.¹¹

Når en motfarging brukes, avhengig av inkubasjonslengden og styrken til motfargen som brukes, vil motfarging resultere i en farging av cellekjernene. Overdreven eller ufullstendig motfarging kan kompromittere riktig tolkning av resultatene. Se protokoll(er) for anbefalt motbeis.

Negativ vevskontroll:

Den negative vevskontrollen bør undersøkes etter den positive vevskontrollen for å verifisere spesifisiteten til merkingen av målantigenet med det primære antistoffet. Fraværet av spesifikk farging i den negative vevskontrollen bekrefter mangelen på antistoffkryssreaktivitet til celler/cellekomponenter. Hvis spesifikk farging (falsk positiv farging) oppstår i den negative eksterne vevskontrollen, bør resultatene med pasientprøven anses som ugyldige.

Uspesifikk farging, hvis tilstede, har vanligvis et diffust utseende. Sporadisk farging av bindevev kan også observeres i snitt fra formalinfiksert vev. Bruk intakte celler for tolkning av fargerresultater. Nekrotiske eller degenererte celler farger ofte uspesifikt.

Pasientvev:

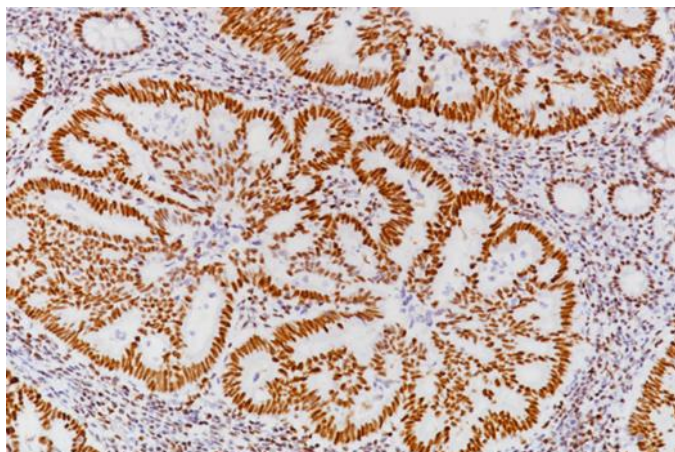
Undersøk pasientprøver farget med indikert antistoff siste. Positiv fargingsintensitet bør vurderes i sammenheng med enhver uspesifikk bakgrunnsfarging av den negative reagenskontrollen. Som med enhver immunhistokjemisk test betyr et negativt resultat at antigenet ikke ble påvist, ikke at antigenet var fraværende i cellene/vevet som ble analysert. Om nødvendig, bruk et panel med antistoffer for å identifisere falske negative reaksjoner.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Norwegian



Tykketarmskreft farget med PMS2-antistoff.

Se sammendrag og forklaring og begrensninger for spesifikk informasjon om indisert antistoffimmunreaktivitet.

Begrensninger:

Generelle begrensninger:

1. Til *in vitro* diagnostisk bruk
2. Dette produktet er kun for profesjonell bruk: Immunhistokjemi er en flertrinns diagnostisk prosess som består av spesialisert opplæring i valg av passende reagenser; vevseleksjon, fiksering og prosessering; klargjøring av IHC-glasset; og tolkning av fargeresultatene.
3. Vevsfarging er avhengig av håndtering og bearbeiding av vevet før farging. Feil fiksering, frysing, tining, vasking, tørking, oppvarming, seksjonering eller kontaminering med andre vev eller væsker kan produsere artefakter, antistofffanger eller falske negative resultater. Inkonsekvante resultater kan skyldes variasjoner i fikserings- og innstøpingsmetoder, eller iboende uregelmessigheter i vevet.¹²
4. Overdreven eller ufullstendig motfarging kan kompromittere riktig tolkning av resultatene.
5. Den kliniske tolkningen av enhver positiv eller negativ farging bør evalueres i sammenheng med klinisk presentasjon, morfologi og andre histopatologiske kriterier. Den kliniske tolkningen av enhver positiv eller negativ farging bør kompletteres med morfologiske studier som bruker riktige positive og negative interne og eksterne kontroller samt andre diagnostiske tester. Det er ansvarsrett til en kvalifisert patolog som er kjent med riktig bruk av IHC-antistoffer, reagenser og metoder for å tolke alle trinnene som brukes til å forberede og tolke det endelige IHC-preparatet.
6. Den optimale antistofffortynningen og protokollene for en spesifikk applikasjon kan variere. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til, fiksering, varmebehandlingsmetode, 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.
7. Dette produktet er ikke beregnet for bruk i flowcytometri. Ytelseskaraktéristikker er ikke bestemt for flowcytometri.
8. Vev fra personer infisert med hepatitt B-virus og som inneholder hepatitt B-overflateantigen (HBsAg) kan vise uspesifikk farging med pepperrotperoksidase.¹³
9. Reagenser kan vise uventede reaksjoner i tidligere ikke-testet vev. Muligheten for uventede reaksjoner selv i testede vevsgrupper kan ikke elimineres fullstendig på grunn av biologisk variasjon av antigenekspresjon i neoplasmer eller annet patologisk vev.¹⁴ Kontakt Biocares tekniske støtte på

1-800-542-2002, eller via den tekniske støtteinformasjonen gitt på biocare.net, med dokumenterte uventede reaksjoner.

10. Normale/ikke-immune sera fra samme dyrekilde som sekundære antiserer brukt i blokkeringsstrinn kan forårsake falskt negative eller falskt positive resultater på grunn av autoantistoffer eller naturlige antistoffer.
11. Falsk-positive resultater kan sees på grunn av ikke-immunologisk binding av proteiner eller substratreaksjonsprodukter. De kan også være forårsaket av pseudoperoksidaseaktivitet (erytrocytter), endogen peroksidaseaktivitet (cytokrom C) eller endogent biotin (f.eks. lever, bryst, hjerne, nyre) avhengig av typen immunfarging som brukes.¹²

Produktspesifikke begrensninger:

Ingen ytterligere produktspesifikke begrensninger angitt.

Feilsøking:

1. Ingen farging av noen objektglass – Kontroller for å fastslå at det er brukt passende positivt kontrollvev, antistoff og deteksjonsprodukter.
2. Svak farging av alle objektglass – Kontroller for å fastslå at det er brukt passende positivt kontrollvev, antistoff og deteksjonsprodukter.
3. Overdreven bakgrunn av alle objektglass – Det kan være høye nivåer av endogent biotin (hvis du bruker biotinbaserte deteksjonsprodukter), endogen HRP-aktivitet som konverterer kromogen til farget sluttprodukt (bruk peroksidaseblokk), eller overflødig ikke-spesifikk proteininteraksjon (bruk en proteinblokk, for eksempel serum- eller kaseinbasert blokkeringsløsning).
4. Vevsseksjoner vasker av objektglass under inkubering – Sjekk objektglassene for å sikre at de er positivt ladet.
5. Spesifikk farging for mørk – Sjekk protokollen for å finne ut om riktig antistofftiter ble brukt på objektglasset, samt riktige inkubasjonstider for alle reagenser. Sørg i tillegg for at protokollen har nok vasketrinn til å fjerne overflødig reagens etter at inkubasjonstrinnene er fullført.

Referanser:

1. Kiernan JA. *Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice*. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC and Hrapchak BB. *Theory and Practice of Histotechnology*. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule, 57 FR 7163, February 28, 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. *J Histotechnol*. 1999 Sep;22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. *Biotech Histochem*. 1996 Jan;71(5):263-70.
6. 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."
7. 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.
8. 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
9. College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. <http://www.cap.org> (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. *Histochemistry* 1987; 86:471-478.
12. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. *Lab Med* 1983; 14:767.
13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. *Am J Clin Path* 1980; 73:626.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Norwegian



14. Herman GE and Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. *Biotech & Histochem* 1991; 66:194.
15. Sordet C, Goetz J, Sibilia J. Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease. *Joint Bone Spine*. 2006 Dec;73(6):646-54.
16. Peltomäki P. Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer. *J Clin Oncol* 2003,21:1174-9.

Ultraline-antistoffer utvikles utelukkende av Biocare Medical LLC og innebærer ikke godkjenning eller godkjenning av Biocare-antistoffer av Ventana Medical Systems, Inc eller Roche. Biocare, Ventana og Roche er ikke tilknyttet, assosiert eller relatert på noen måte. Ventana®, BenchMark®, ultraView og OptiView er varemerker for Roche.

Antistoffer i Q-serien 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.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Polish



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Przeznaczenie:

Dla *in vitro* zastosowanie diagnostyczne

PMS2 [A16-4] to mysie przeciwciało monoklonalne przeznaczone do profesjonalnego użytku laboratoryjnego po wstępnej diagnozie guza za pomocą konwencjonalnej histopatologii z wykorzystaniem nieimmunologicznych barwień histochemicznych, w jakościowej identyfikacji białka PMS2 metodą immunohistochemii (IHC) w utrwalonych formaliną i zatopionych w parafinie (FFPE) tkankach ludzkich. Kliniczna interpretacja wszelkich barwień lub ich braku powinna być uzupełniona badaniami morfologicznymi z wykorzystaniem odpowiednich kontroli i powinna być oceniana w kontekście historii klinicznej pacjenta i innych testów diagnostycznych przez wykwalifikowanego patologa.

Skuteczność tego przeciwciała nie została potwierdzona i nie jest ono wskazane do stosowania w celu identyfikacji pacjentów z wcześniej zdiagnozowanym nowotworem, u których istnieje ryzyko niestabilności mikrosatelitarnej.

Podsumowanie i wyjaśnienie:

Gen zwiększający segregację po mejozie (PMS2) PMS2 zlokalizowany jest na chromosomie 7.¹⁵ Funkcje PMS2, wraz z MSH2, MLH1 i MSH6, jako część szlaku naprawy niezgodności DNA (MMR), są wykorzystywane przez normalne proliferujące komórki do naprawy mutacji, które mogą wystąpić podczas replikacji DNA. Produkt genu PMS2 tworzy heterodimer z MLH1, który wchodzi w interakcję z MSH2 związanym z niezgodnymi zasadami w DNA. Przeciwciała przeciwko PMS2 mogą być użyteczną pomocą w klasyfikacji nowotworów przewodu pokarmowego, w tym raka jelita grubego.^{15,16}

Zasada postępowania:

Ten produkt przeciwciała może być stosowany jako przeciwciało pierwotne w badaniu immunohistochemicznym utrwalonych formaliną i zatopionych w parafinie skrawków tkanek. Ogólnie rzecz biorąc, immunohistochemiczne (IHC) techniki barwienia pozwalają na wizualizację antygenów poprzez sekwencyjne nakładanie swoiste przeciwciała dla antygeny (przeciwciała pierwotne), przeciwciała wtórne dla przeciwciała pierwotnego (opcjonalne przeciwciała wiążące/sonda), kompleks enzymatyczny i substrat chromogeniczny z pośrednimi etapami płukania. Aktywacja enzymatyczna chromogenu powoduje widoczny produkt reakcji w miejscu antygeny. Następnie próbkę można poddać barwieniu kontrastowemu i przykryć szkiełkiem nakrywkowym. Wyniki interpretuje się za pomocą światła mikroskopu i pomocy w diagnostyce różnicowej procesów patofizjologicznych, które mogą lub może nie być związane z konkretnym antygenem.

Materiały i metody:

Dostarczone odczynniki:

Dla CM344AK

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 ml

Rozcieńczalnik Renoir Red (PD904H) 1 x 25 ml

Dla CM344BK

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 ml

Rozcieńczalnik Renoir Red (PD904JJ) 1 x 50 ml

Źródło hosta: Mysz monoklonalna

Reaktywność gatunkowa: Człowiek; inne gatunki nie były testowane.

Klon: A16-4

Izotyp: IgG1/kappa

Koncentracja białka: Aby uzyskać informacje na temat stężenia Ig, skontaktuj się z działem pomocy technicznej Biocare.

Specyfika: PMS2

Lokalizacja komórkowa: Jądrocy

Metoda: Oczyszczone powinowactwem monoklonalne przeciwciało myszy

Rekonstytucja, mieszanie, rozcieńczanie, miareczkowanie:

Wstępnie rozcieńczony odczynnik przeciwciał jest optymalnie rozcieńczony do użycia w automatycznym systemie barwienia instrumentu. Dalsze rozcieńczanie może spowodować utratę barwienia antygeny. Użytkownik musi zatwierdzić każdą taką zmianę. Różnice w przetwarzaniu tkanek i procedurach technicznych w laboratorium użytkownika mogą powodować znaczną zmienność wyników, co wymaga regularnego przeprowadzania kontroli wewnętrznych (patrz sekcja Kontrola jakości).

Odczynnik skoncentrowany wymaga rozcieńczenia zgodnie ze wskazówkami w tabeli powyżej.

Znane zastosowania:

Immunohistochemia (tkanki utrwalone formaliną i zatopione w parafinie)

Dostarczone jako:

Koncentrat:

Roztwór buforowany soli fizjologicznej o pH 7,2-7,4 zawiera nośnik białkowy i mniej niż 0,1% konserwantu azydru sodu. Więcej szczegółów znajduje się w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

Gotowy do użycia:

Roztwór buforowany soli fizjologicznej o pH 6,1-6,3 zawiera nośnik białkowy i mniej niż 0,1% konserwantu azydru sodu. Więcej szczegółów znajduje się w Karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej.

Rozcieńczalnik Renoir Red (PD904):

Roztwór buforowany soli fizjologicznej o pH 6,1-6,3 zawiera nośnik białkowy i mniej niż 0,1% konserwantu azydru sodu. Więcej szczegółów znajduje się w Karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej.

Materiały i odczynniki potrzebne, ale niedostarczone:

Szkiełka mikroskopowe naładowane dodatnio.

Kontrole tkankowe pozytywne i negatywne

Komora Pustynna (lub podobny piec suszący)

Ksylen lub zamiennik ksyleny

Etanol lub alkohol odczynnikowy

Komora dekoakulacyjna (szybkowar)

Woda dejonizowana lub destylowana

Bufor do mycia

Odczynniki do wstępnego przetwarzania

Blokada peroksydazy

Blok białkowy (opcjonalnie)

Sonda detekcyjna i polimer

Odczynniki kontroli negatywnej

Chromogeny

Hematoksylina (barwienie kontrastowe))

Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

96/134



TP v9 (04/07/2025)

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

EC REP EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Polish

Odczynnik do barwienia na niebiesko
Medium montażowe
Szkło nakrywkowe
Mikroskop świetlny (powiększenie 40-400X)
Automatyczna platforma do barwienia szkieł

Konfiguracje produktu przeciwciałowego są dostępne do stosowania na instrumentach wskazanych w tabeli powyżej.

Przechowywanie i stabilność:

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Produkt jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na etykiecie fiołki, jeśli jest przechowywany w tych warunkach. Nie używać po upływie daty ważności. Przechowywanie w innych warunkach niż określone musi zostać zweryfikowane. Rozcieńczone odczynniki należy zużyć niezwłocznie; wszelkie pozostałe odczynniki przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Biocare nie ustaliła stabilności rozcieńczonych odczynników użytkownika.

Kontrole pozytywne i negatywne należy przeprowadzać jednocześnie ze wszystkimi próbkami pacjentów. Jeśli zaobserwowano nieoczekiwane barwienie, którego nie można wyjaśnić różnicami w procedurach laboratoryjnych i podejrzewa się problem z przeciwciałem, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej Biocare pod numerem 1-800-542-2002 lub za pośrednictwem informacji o pomocy technicznej dostępnych na stronie biocare.net.

Przygotowanie próbek:

Tkanki utrwalone w formalinie nadają się do użycia przed zatopieniem w parafinie. Tkanki kostne należy odwapnić przed obróbką tkanek, aby ułatwić cięcie tkanek i zapobiec uszkodzeniu ostrzy mikrotomu.^{1,2}

Prawidłowo utrwalone i zatopione tkanki wyrażające określony antygen docelowy powinny być przechowywane w chłodnym miejscu. Ustawa Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) z 1988 r. wymaga w 42 CFR §493.1259(b), aby „laboratorium przechowywało barwione preparaty przez co najmniej dziesięć lat od daty badania i przechowywało bloki próbek przez co najmniej dwa lata od daty badania”.³

Przygotowanie tkanek przed barwieniem:

Wykonaj Heat Induced Epitope Retrieval (HIER) zgodnie z zalecanym protokołem poniżej. Rutynowe stosowanie HIER przed IHC wykazało minimalizację niespójności i standaryzację barwienia.^{4,5}

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- To przeciwciało zawiera mniej niż 0,1% azydku sodu. Stężenia mniejsze niż 0,1% nie są materiałami niebezpiecznymi podlegającymi zgłoszeniu zgodnie z U.S. 29 CFR 1910.1200, komunikatem o zagrożeniach OSHA i dyrektywą WE 91/155/WE. Azyd sodu (NaN₃) stosowany jako środek konserwujący jest toksyczny w przypadku połknięcia. Azyd sodu może reagować z ołowiem i miedzią w instalacjach wodno-kanalizacyjnych, tworząc silnie wybuchowe azydki metali. Po usunięciu należy spłukać dużą ilością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azydki w instalacjach wodno-kanalizacyjnych. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976)⁶
- Próbki przed i po utrwaleniu oraz wszystkie materiały narażone na ich działanie należy traktować jako potencjalnie przenoszące zakażenie i usuwać z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności. Nigdy nie pipetuj odczynników ustami i unikaj kontaktu skóry i błon śluzowych z odczynnikami i próbkami. Jeśli odczynnik lub próbki wejdą w kontakt z wrażliwymi obszarami, umyj je dużą ilością wody.⁷
- Zanieczyszczenie mikrobiologiczne odczynników może skutkować zwiększeniem niespecyficznego barwienia.
- Czasy inkubacji lub temperatury inne niż określone mogą dawać błędne wyniki. Użytkownik musi zatwierdzić każdą taką zmianę.
- Nie należy stosować odczynnika po upływie terminu ważności podanego na fiołce.
- Wstępnie rozcieńczony odczynnik przeciwciał jest optymalnie rozcieńczony do użycia. Dalsze rozcieńczanie może spowodować utratę barwienia antygeny.

7. Rozcieńczenie skoncentrowanego odczynnika przeciwciał musi zostać zatwierdzone przed użyciem. Każdy użyty rozcieńczalnik, który nie jest specjalnie zalecany, musi zostać zatwierdzony pod kątem zgodności i stabilności.

8. Aby zapobiec parowaniu i zapewnić maksymalną wydajność testu, należy niezwłocznie zamknąć i usunąć odczynniki z automatycznych instrumentów po każdym przebiegu. Pozostawienie odczynników odsłoniętych może zmniejszyć ich skuteczność i liczbę testów, które mogą zapewnić. Zawsze przechowuj odczynniki zgodnie z instrukcją, aby zachować ich integralność.

9. Utylizuj wszystkie zużyte odczynniki i wszelkie inne skażone materiały jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi odpadów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych. Każde laboratorium jest odpowiedzialne za obchodzenie się z odpadami stałymi i płynnymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie i utylizację (lub zlecenie ich przetwarzania i utylizacji) zgodnie z obowiązującymi przepisami.

10. Postępuj zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów obowiązującymi w Twojej lokalizacji oraz zaleceniami zawartymi w Karcie Charakterystyki Produktu Niebezpiecznego, aby określić bezpieczną utylizację tego produktu.

11. Kartę charakterystyki produktu (SDS) można uzyskać na żądanie i znajduje się ona pod adresem <http://biocare.net>.

12. Aby zgłosić podejrzenie poważnych incydentów związanych z tym urządzeniem, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Biocare i właściwym organem państwa członkowskiego lub kraju, w którym użytkownik ma siedzibę.

Instrukcja użytkownika:

Zalecane protokoły barwienia dla PMS2 [A16-4]:

IntelliPATH FLX i użycie ręczne:

PM344 i IPI344 do IntelliPATH FLX i ręcznego użytku zostały znormalizowane z systemem detekcji MACH 4. Użyj TBS do etapów mycia.	
Blokada nadtlenu:	Zablokować na 5 minut za pomocą Peroxidazed 1.
Wstępne leczenie:	Wykonaj odzysk ciepła za pomocą Borg lub Reveal Decloaker. Zapoznaj się z kartą danych Borg lub Reveal Decloaker, aby uzyskać szczegółowe instrukcje.
Blok białkowy (opcjonalnie):	Inkubować przez 5–10 minut w temperaturze pokojowej z użyciem Background Punisher.
Przeciwciało pierwotne:	Inkubować przez 30–60 minut w temperaturze pokojowej.
Wykrywanie:	Inkubować przez 10 minut w temperaturze pokojowej z dodatkową sondą.
	Polimer: Inkubować przez 10–20 minut w temperaturze pokojowej z polimerem sprzężonym trzeciorzędowo.
Chromogen:	Inkubować przez 5 minut w temperaturze pokojowej z DAB firmy Biocare – LUB – Inkubować przez 5–7 minut w temperaturze pokojowej z Warp Red.
Barwienie kontrastowe:	Barwienie kontrastowe przez 30 sekund do 1 minuty za pomocą CAT Hematoxylin. Przepłucz wodą dejonizowaną. Nałóż roztwór Tacha's Blueing Solution na 1 minutę. Przepłucz wodą dejonizowaną.
IPI344 jest przeznaczony do stosowania z IntelliPATH FLX. Szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania można znaleźć w instrukcji obsługi. Podczas stosowania IntelliPATH FLX, blokada nadtlenu za pomocą IntelliPATH FLX Peroxidase Blocking Reagent (IPB5000) może zostać przeprowadzona po odzyskiwaniu ciepła.	

Zautomatyzowany system barwienia preparatów ONCORE Pro:

OPAI344 jest przeznaczony do użytku z ONCORE Pro. Szczegółowe instrukcje dotyczące użytkownika znajdują się w Podręczniku użytkownika. Parametry protokołu w Edytorze protokołu powinny być zaprogramowane w następujący sposób:	
Nazwa protokołu:	PMS2

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Polish



Szablon protokołu (opis):	Szablon specjalny (wymagane wykrycie ONCORE Pro-Tect)
Odparafinowanie (opcja bufora DS):	DS2-50
Pobieranie antygenów (opcja AR):	AR1, wysokie pH; 105°C
Opcja bloku:	Bufor
Nazwa odczynnika, czas, temperatura:	PMS2, 59 minut, 30°C

Ventana BenchMark ULTRA:

AVI344 jest przeznaczony do użytku z BenchMark ULTRA. Szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania można znaleźć w Podręczniku użytkownika. Zalecane parametry protokołu są następujące:	
Szablon/Wykrywanie:	OptiView DAB IHC 12 minut, 12 minut
Protokół wstępnego leczenia:	CC2 92 minuty, 100°C
Peroksydaza:	Inhibitor peroksydazy wstępnej
Opcja (V-Blocker BRI4001):	Inkubować przez 4 minuty (z odpowiednią opcją zarejestrowaną przez użytkownika) Zaleca się stosowanie preparatu V-Blocker przed podaniem jakichkolwiek przeciwciał pierwotnych.
Przeciwciała pierwotne:	36 minut, bez ciepła
Zestaw wzmacniający:	Inkubować przez 4 minuty z Amplification HQ Linker i przez 4 minuty z Amplification Multimer.

Seria Q – dla Leica BOND-III:

ALI344 jest przeznaczony do użytku z Leica BOND-III. Szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania można znaleźć w instrukcji obsługi. Zalecane parametry protokołu są następujące:	
Opcja barwienia chromogenem	ZIMNICA
Nazwa protokołu:	Protokół IHC F
Wykrywanie:	Udoskonalenie polimeru wiązanego
TUTAJ:	20 minut z ER2
Blokada nadtlenu:	5 minut
Blok tła:	Brak
Marker (pierwotne przeciwciała):	15 minut
Szkoła podstawowa:	8 minut
Polimer:	8 minut
Mieszany chromogen rafinowany:	10 minut
Hematoksylina:	5 minut

Kontrola jakości:

Zobacz normy jakości CLSI dotyczące projektowania i wdrażania analiz immunohistochemicznych; zatwierdzone wytyczne – drugie wydanie (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011⁸

Kontrola pozytywna tkanki: Łożysko, rak jelita grubego

Materiały zewnętrznej kontroli pozytywnej powinny być świeżymi próbkami utrwalonymi, przetworzonymi i zatopionymi tak szybko, jak to możliwe, w taki sam sposób, jak próbki pacjenta. Kontrole pozytywne tkanki wskazują na prawidłowo przygotowane tkanki i właściwe techniki barwienia. Jedną dodatnią zewnętrzną kontrolą tkanki dla każdego zestawu warunków testowych powinna być uwzględniona w każdym cyklu barwienia.

Tkanki używane do zewnętrznych materiałów kontroli pozytywnej powinny być wybierane z próbek pacjentów o dobrze scharakteryzowanych niskich poziomach pozytywnej aktywności docelowej, która daje słabe pozytywne barwienie. Niski poziom pozytywnej aktywności zewnętrznych kontroli pozytywnych ma na celu zapewnienie wykrywania subtelnych zmian w czułości przeciwciał pierwotnych z powodu niestabilności lub problemów z metodologią IHC. Komercyjnie dostępne preparaty kontrolne tkanek lub próbki przetworzone inaczej niż próbki pacjentów potwierdzają jedynie wydajność odczynników i nie weryfikują przygotowania tkanek.

Znane pozytywne kontrole tkankowe powinny być wykorzystywane wyłącznie do monitorowania prawidłowego działania przetworzonych tkanek i odczynników testowych, a nie jako pomoc w formułowaniu konkretnej diagnozy próbek pacjentów. Jeśli pozytywne kontrole tkankowe nie wykażą pozytywnego barwienia, wyniki z próbkami testowymi należy uznać za nieważne.

Kontrola ujemna tkanki:

Użyj negatywnej kontroli tkankowej (znanej jako *PMS2* ujemne) utrwalone, przetworzone i zatopione w sposób identyczny jak próbki pacjenta przy każdym cyklu barwienia w celu sprawdzenia swoistości pierwotnego przeciwciała IHC dla demonstracji antygeny docelowego i wskazanie specyficznego barwienia tła (fałszywie pozytywne barwienie). Ponadto różnorodność różnych typów komórek obecnych w większości przekrojów tkanek może być wykorzystywane przez laboranta jako wewnętrzne miejsca kontroli negatywnej w celu weryfikacji skuteczności IHC specyfikacji. Typy i źródła próbek, które mogą być użyte do negatywnej tkanki Lista elementów sterujących znajduje się w sekcji Charakterystyki wydajnościowe.

Jeżeli w negatywnej kontroli tkankowej wystąpi specyficzne barwienie (fałszywie dodatnie barwienie), wyniki uzyskane z próbek pobranych od pacjentów należy uznać za nieważne.

Niespecyficzna kontrola ujemna:

Użyj niespecyficznej kontroli odczynnika ujemnego zamiast przeciwciała pierwotnego z sekcją każdej próbki pacjenta, aby ocenić niespecyficzne barwienie i umożliwić lepszą interpretację specyficznego barwienia w miejscu antygeny. W idealnym przypadku kontrola odczynnika ujemnego zawiera *PMS2/IgG1 kappa mysz monoklonalna* przeciwciała wytworzone z supernatantu hodowli tkankowej w taki sam sposób jak przeciwciała pierwotne, ale nie wykazuje specyficznej reaktywności z tkankami ludzkimi w tej samej matrycy/roztworze co przeciwciała Biocare. Rozcieńczyć przeciwciała kontroli negatywnej do tego samego stężenia immunoglobuliny lub białka co rozcieńczone przeciwciała pierwotne, używając identycznego rozcieńczalnika. Jeśli surowica płodowa cielęca jest zatrzymywana w czystym przeciwciele po przetworzeniu, surowica płodowa cielęca o stężeniu białka równoważnym rozcieńczonemu przeciwciału pierwotnemu w tym samym rozcieńczalniku jest również odpowiednia do użycia. (Patrz dostarczony odczynnik). Sam rozcieńczalnik może być używany jako mniej pożądana alternatywa dla wcześniej opisanych kontroli ujemnych odczynników. Okres inkubacji kontroli ujemnej odczynnika powinien odpowiadać okresowi inkubacji przeciwciała pierwotnego.

Gdy panele kilku przeciwciał są używane na seryjnych przekrojach, obszary barwienia negatywnego jednego szkiełka mogą służyć jako negatywna/niespecyficzna kontrola tła wiązania dla innych przeciwciał. Aby odróżnić endogenną aktywność enzymu lub niespecyficzne wiązanie enzymów od swoistej immunoreaktywności, dodatkowe tkanki pacjenta mogą być barwione wyłącznie kompleksami substrat-chromogen lub enzym (PAP, awidyna-biotyna, streptawidyna) i substrat-chromogen, odpowiednio.

Weryfikacja testu:

Przed pierwszym użyciem przeciwciała lub systemu barwienia w procedurze diagnostycznej użytkownik powinien zweryfikować swoistość przeciwciała, testując je na serii wewnętrznych tkanek o znanych właściwościach immunohistochemicznych, reprezentujących znane tkanki pozytywne i negatywne. Zapoznaj się z procedurami kontroli jakości opisanymi wcześniej w tej sekcji ulotki produktu oraz zaleceniami dotyczącymi kontroli jakości Programu Certyfikacji CAP⁹ do immunohistochemii i/lub wytycznych NCCLS IHC¹⁰. Te procedury kontroli jakości należy powtarzać dla każdej nowej partii przeciwciał lub za każdym razem, gdy nastąpi zmiana parametrów testu. Tkanki wymienione w sekcji Charakterystyki wydajności nadają się do weryfikacji testu.

Rozwiązywanie problemów:

Postępuj zgodnie z zaleceniami protokołu specyficznego dla przeciwciał zgodnie z dostarczoną kartą danych. Jeśli wystąpią nietypowe wyniki, skontaktuj się z działem pomocy technicznej Biocare pod numerem 1-800-542-2002.

Interpretacja barwienia:**Kontrola pozytywna tkanki:**

Pozytywna kontrola tkankowa barwiona wskazanym przeciwciałem powinna zostać najpierw zbadana, aby upewnić się, że wszystkie odczynniki działają prawidłowo. Właściwe barwienie komórek docelowych (jak wskazano powyżej) wskazuje na pozytywną reaktywność. Jeżeli pozytywne kontrole tkankowe nie wykażą pozytywnego barwienia, wszelkie wyniki uzyskane dla próbek testowych należy uznać za nieważne.

Kolor produktu reakcji może się różnić w zależności od użytych chromogenów substratowych. Informacje na temat oczekiwanych reakcji kolorystycznych można znaleźć w ulotkach dołączonych do opakowań substratów. Ponadto metachromazja może być obserwowana w przypadku różnych metod barwienia.¹¹

Gdy używany jest barwnik kontrastowy, w zależności od długości inkubacji i mocy użytego barwnika kontrastowego, barwienie kontrastowe spowoduje zabarwienie jąder komórkowych. Nadmierne lub niepełne barwienie kontrastowe może zaburzyć prawidłową interpretację wyników. Zapoznaj się z protokołem(ami) w celu uzyskania informacji o zalecanym barwniku kontrastowym.

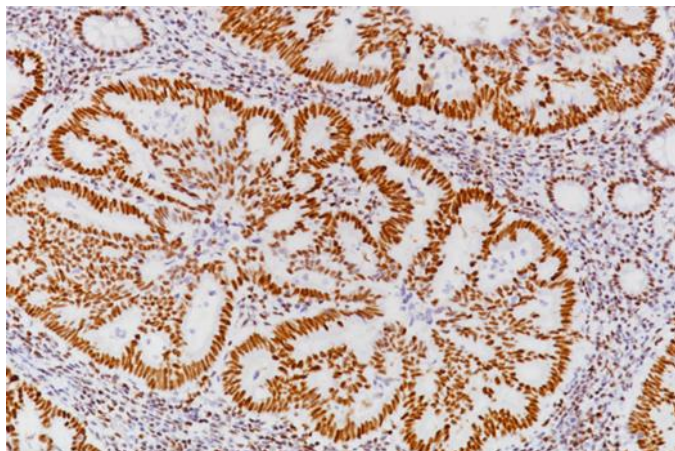
Kontrola ujemna tkanki:

Należy zbadać negatywną kontrolę tkankową po pozytywnej kontroli tkankowej, aby zweryfikować swoistość znakowania antygenu docelowego przez przeciwciała pierwotne. Brak swoistego barwienia w negatywnej kontroli tkankowej potwierdza brak reaktywności krzyżowej przeciwciała z komórkami/składnikami komórkowymi. Jeżeli w zewnętrznej kontroli negatywnej tkanki wystąpi specyficzne barwienie (fałszywie dodatnie barwienie), wyniki uzyskane dla próbki pacjenta należy uznać za nieważne.

Barwienie niespecyficzne, jeśli występuje, zwykle ma rozproszony wygląd. Sporadyczne barwienie tkanki łącznej można również zaobserwować w przekrojach z tkanek nadmiernie utrzalonych formaliną. Do interpretacji wyników barwienia należy używać nienaruszonych komórek. Martwicze lub zdegenerowane komórki często barwią się niespecyficznie.

Tkanka pacjenta:

Zbadaj próbki pacjenta zabarwione wskazanym przeciwciałem ostatni. Intensywność dodatniego barwienia należy oceniać w kontekście jakiegokolwiek niespecyficznego barwienia tła kontroli ujemnego odczynnika. Podobnie jak w przypadku każdego testu immunohistochemicznego, wynik ujemny oznacza, że antygen nie został wykryty, a nie, że antygen był nieobecny w badanych komórkach/tkankach. W razie potrzeby należy użyć panelu przeciwciał w celu zidentyfikowania reakcji fałszywie ujemnych.



Rak jelita grubego barwiony przeciwciałami PMS2.

Szczegółowe informacje dotyczące wskazanej immunoreaktywności przeciwciał znajdują się w części Podsumowanie i wyjaśnienie oraz Ograniczenia.

Ograniczenia:**Ograniczenia ogólne:**

1. Dla *in vitro*diagnostyczne zastosowanie
2. Produkt przeznaczony jest wyłącznie do użytku profesjonalnego: Immunohistochemia to wieloetapowy proces diagnostyczny, który obejmuje specjalistyczne szkolenie w zakresie doboru odpowiednich odczynników, wyboru tkanki, jej utrwalania i przetwarzania, przygotowania szkiełka IHC oraz interpretacji wyników barwienia.
3. Barwienie tkanek zależy od sposobu obchodzenia się z tkanką i jej przetwarzania przed barwieniem. Nieprawidłowe utrwalanie, zamrażanie, rozmrażanie, mycie, suszenie, ogrzewanie, cięcie lub zanieczyszczenie innymi tkankami lub płynami może powodować artefakty, wychwytywanie przeciwciał lub fałszywie ujemne wyniki. Niespójne wyniki mogą być spowodowane różnicami w metodach utrwalania i zatapiania lub wrodzonymi nieprawidłowościami w obrębie tkanki.¹²
4. Nadmierne lub niepełne barwienie kontrastowe może utrudniać właściwą interpretację wyników.
5. Kliniczna interpretacja każdego dodatniego lub ujemnego barwienia powinna być oceniana w kontekście obrazu klinicznego, morfologii i innych kryteriów histopatologicznych. Kliniczna interpretacja każdego dodatniego lub ujemnego barwienia powinna być uzupełniona badaniami morfologicznymi z wykorzystaniem odpowiednich dodatnich i ujemnych kontroli wewnętrznych i zewnętrznych, a także innych testów diagnostycznych. Obowiązkiem wykwalifikowanego patologa, który zna się na prawidłowym stosowaniu przeciwciał IHC, odczynników i metod, jest interpretacja wszystkich kroków użytych do przygotowania i interpretacji ostatecznego preparatu IHC.
6. Optymalne rozcieńczenie przeciwciał i protokoły dla konkretnego zastosowania mogą się różnić. Obejmują one, ale nie ograniczają się do utrwalania, metody odzyskiwania ciepła, czasu inkubacji, grubości przekroju tkanki i użytego zestawu do wykrywania. Ze względu na wyższą czułość tych unikalnych odczynników, zalecane czasy inkubacji i wymienione miana nie mają zastosowania do innych systemów wykrywania, ponieważ wyniki mogą się różnić. Zalecenia i protokoły zawarte w arkuszach danych opierają się na wyłącznym stosowaniu produktów Biocare. Ostatecznie to badacz jest odpowiedzialny za określenie optymalnych warunków.
7. Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania w cytometrii przepływowej. Nie określono charakterystyki wydajności dla cytometrii przepływowej.
8. Tkanki pochodzące od osób zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu B i zawierające antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) mogą wykazywać niespecyficzne barwienie peroksydazą chrzanową.¹³
9. Odczynniki mogą wykazywać nieoczekiwane reakcje w tkankach, które nie zostały wcześniej przebadane. Możliwość nieoczekiwanych reakcji nawet w grupach przebadanych tkanek nie może być całkowicie wyeliminowana ze względu na biologiczną zmienność ekspresji antygenu w nowotworach lub innych tkankach patologicznych.¹⁴W przypadku udokumentowania nieoczekiwanych reakcji należy skontaktować się z działem pomocy technicznej Biocare pod numerem 1-800-542-2002 lub za pośrednictwem informacji o pomocy technicznej dostępnych na stronie biocare.net.
10. Surowice normalne/nieodpornościowe pochodzące z tego samego źródła zwierzęcego, co surowice wtórne stosowane w etapach blokowania, mogą dawać wyniki fałszywie ujemne lub fałszywie dodatnie z powodu obecności autoprzeciwciał lub przeciwciał naturalnych.
11. Fałszywie dodatnie wyniki mogą być widoczne z powodu nieimmunologicznego wiązania białek lub produktów reakcji substratu. Mogą być również spowodowane przez pseudo-peroksydazę (erytrocyty), endogenną peroksydazę (cytochrom C) lub endogenną biotynę (np. wątroba, piers, mózg, nerka) w zależności od rodzaju użytego immunobarwienia.¹²

Ograniczenia specyficzne dla produktu:

Nie odnotowano żadnych dodatkowych ograniczeń dotyczących konkretnego produktu.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Polish



Rozwiązywanie problemów:

1. Brak zabarwienia na żadnym ze szkiełek – należy sprawdzić, czy użyto odpowiedniej pozytywnej tkanki kontrolnej, przeciwciał i produktów wykrywających.
2. Słabe barwienie wszystkich preparatów – należy sprawdzić, czy użyto odpowiedniej pozytywnej tkanki kontrolnej, przeciwciał i produktów wykrywających.
3. Nadmierne tło wszystkich preparatów – mogą występować wysokie poziomy endogennej biotyny (w przypadku stosowania produktów wykrywających na bazie biotyny), endogenna aktywność HRP przekształcająca chromogen w barwny produkt końcowy (stosować blokadę peroksydazy) lub nadmiar niespecyficznego interakcji białkowej (stosować blokadę białkową, taką jak roztwór blokujący na bazie surowicy lub kazeiny).
4. Skrawki tkanek zmywają się ze szkiełek podczas inkubacji – sprawdź szkiełka, aby upewnić się, że mają ładunek dodatni.
5. Barwienie specyficzne zbyt ciemne – Sprawdź protokół, aby ustalić, czy na szkiełko zastosowano właściwe miano przeciwciał, a także właściwe czasy inkubacji dla wszystkich odczynników. Ponadto upewnij się, że protokół zawiera wystarczającą liczbę etapów płukania, aby usunąć nadmiar odczynników po zakończeniu etapów inkubacji.

Odnosiniki:

1. Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule, 57 FR 7163, February 28, 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. J Histotechnol. 1999 Sep;22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. Biotech Histochem. 1996 Jan;71(5):263-70.
6. 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."
7. 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.
8. 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
9. College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. <http://www.cap.org> (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. Histochemistry 1987; 86:471-478.
12. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983; 14:767.
13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. Am J Clin Path 1980; 73:626.
14. Herman GE and Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. Biotech & Histochem 1991; 66:194.
15. Sordet C, Goetz J, Sibilia J. Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease. Joint Bone Spine. 2006 Dec;73(6):646-54.
16. Peltomäki P. Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer. J Clin Oncol 2003;21:1174-9.

Przeciwciała Ultraline są opracowywane wyłącznie przez Biocare Medical LLC i nie

oznaczają zatwierdzenia ani poparcia dla przeciwciał Biocare przez Ventana Medical Systems, Inc lub Roche. Biocare, Ventana i Roche nie są w żaden sposób powiązane, stowarzyszone ani powiązane. Ventana®, BenchMark®, ultraView i OptiView są znakami towarowymi Roche.

Przeciwciała Q Series są opracowywane wyłącznie przez Biocare Medical LLC i nie oznaczają zatwierdzenia ani poparcia dla przeciwciał Biocare przez Leica Biosystems. Biocare i Leica Biosystems nie są w żaden sposób powiązane, stowarzyszone ani powiązane. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX i BOND-III są znakami towarowymi Leica Biosystems.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Portuguese



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Uso pretendido:

Para *em vitro* uso diagnóstico

PMS2 [A16-4] é um anticorpo monoclonal de camundongo destinado ao uso laboratorial profissional após o diagnóstico inicial do tumor por histopatologia convencional, utilizando colorações histoquímicas não imunológicas, na identificação qualitativa da proteína PMS2 por imuno-histoquímica (IHQ) em tecidos humanos fixados em formalina e incluídos em parafina (FFPE). A interpretação clínica de qualquer coloração ou de sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos com controles adequados e deve ser avaliada no contexto da história clínica do paciente e de outros testes diagnósticos por um patologista qualificado.

O desempenho deste anticorpo não foi validado e não é indicado para uso na identificação de pacientes com câncer previamente diagnosticados em risco de instabilidade de microssatélites.

Resumo e explicação:

O gene PMS2 (PMS2) de aumento da segregação pós-meiótica 2 está localizado no cromossomo 7.¹⁵ As funções da PMS2, juntamente com MSH2, MLH1 e MSH6, como parte da via de reparo de incompatibilidade de DNA (MMR), são utilizadas por células normais em proliferação para reparar mutações que podem ocorrer durante a replicação do DNA. O produto gênico da PMS2 forma um heterodímero com MLH1 que interage com a MSH2 ligada a bases incompatíveis no DNA. Anticorpos contra a PMS2 podem ser um auxílio útil para a classificação de tumores do trato gastrointestinal, incluindo câncer colorretal.^{15,16}

Princípio do Procedimento:

Este produto de anticorpo pode ser usado como anticorpo primário em testes de imuno-histoquímica de cortes de tecido fixados em formalina e incluídos em parafina. Em geral, a imuno-histoquímica (IHQ) As técnicas de coloração permitem a visualização de antígenos por meio da aplicação sequencial de um anticorpo específico para o antígeno (anticorpo primário), um anticorpo secundário para o anticorpo primário (anticorpo/sonda de ligação opcional), um complexo enzimático e um substrato cromogênico com etapas de lavagem interpostas. A ativação enzimática do cromógeno resulta em um produto de reação visível no sítio do antígeno. A amostra pode então ser contracolorada e coberta com uma lâmina. Os resultados são interpretados usando um microscópio de luz. microscópio e auxiliar no diagnóstico diferencial de processos fisiopatológicos, que podem ou não pode não estar associado a um antígeno específico.

Materiais e métodos:

Reagentes fornecidos:

Para CM344AK

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 mL

Diluyente Vermelho Renoir (PD904H) 1 x 25 mL

Para CM344BK

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 mL

Diluyente Vermelho Renoir (PD904JJ) 1 x 50 mL

Fonte do host: Monoclonal de camundongo

Reatividade das espécies: Humanos; outras espécies não testadas.

Clone: A16-4

Isótipo: IgG1/kappa

Concentração de proteína: Entre em contato com o Suporte Técnico da Biocare para obter uma concentração específica de Ig.

Especificidade: PMS2

Localização Celular: Nuclear

Método: Monoclonal de camundongo purificado por afinidade

Reconstituição, Mistura, Diluição, Titulação:

O reagente de anticorpo pré-diluído é diluído de forma ideal para uso com o sistema automatizado de coloração de instrumentos. Diluições adicionais podem resultar em perda da coloração do antígeno. O usuário deve validar qualquer alteração. Diferenças no processamento de tecidos e nos procedimentos técnicos do laboratório do usuário podem produzir variabilidade significativa nos resultados, exigindo a realização regular de controles internos (consulte a seção Controle de Qualidade).

O reagente concentrado requer diluição conforme indicado na tabela acima.

Aplicações conhecidas:

Imuno-histoquímica (tecidos fixados em formalina e incluídos em parafina)

Fornecido como:

Concentrado:

Solução salina tamponada, pH 7,2-7,4, contém um transportador proteico e menos de 0,1% de conservante azida sódica. Consulte a Ficha de Dados de Segurança para obter mais detalhes.

Pronto para uso:

Solução salina tamponada, pH 6,1-6,3, contém um transportador proteico e menos de 0,1% de conservante azida sódica. Consulte a Ficha de Dados de Segurança para obter mais detalhes.

Diluyente Vermelho Renoir (PD904):

Solução salina tamponada, pH 6,1-6,3, contém um transportador proteico e menos de 0,1% de conservante azida sódica. Consulte a Ficha de Dados de Segurança para obter mais detalhes.

Materiais e reagentes necessários, mas não fornecidos:

Lâminas de microscópio carregadas positivamente.

Controles de tecidos positivos e negativos

Câmara do Deserto (ou forno de secagem similar)

Xileno ou substituto de xileno

Etanol ou álcool reagente

Câmara de Descoberta (Painel de Pressão)

Água deionizada ou destilada

Tampão de lavagem

Reagentes de pré-tratamento

Bloqueio da peroxidase

Bloco de proteína (opcional)

Sonda de detecção e polímero

Reagentes de controle negativo

Cromógenos

Hematoxilina (contracoloração)

Reagente de azulamento

Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

101/134



TP v9 (04/07/2025)

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

EC REP EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Portuguese

Meio de montagem

Laminula

Microscópio de luz (ampliação de 40-400X)

Plataforma de coloração de lâminas automatizada

As configurações do produto de anticorpo estão disponíveis para uso nos instrumentos indicados na tabela acima.

Armazenamento e estabilidade:

Armazenar entre 2 °C e 8 °C. O produto é estável até a data de validade impressa no rótulo do frasco, quando armazenado nessas condições. Não utilizar após a data de validade. O armazenamento em qualquer condição diferente das especificadas deve ser verificado. Os reagentes diluídos devem ser usados imediatamente; armazenar qualquer reagente restante entre 2 °C e 8 °C. A estabilidade dos reagentes diluídos pelo usuário não foi comprovada pela Biocare.

Controles positivos e negativos devem ser realizados simultaneamente com todas as amostras dos pacientes. Se for observada coloração inesperada, que não possa ser explicada por variações nos procedimentos laboratoriais, e houver suspeita de um problema com o anticorpo, entre em contato com o Suporte Técnico da Biocare pelo telefone 1-800-542-2002 ou pelas informações de suporte técnico disponíveis em biocare.net.

Preparação da amostra:

Tecidos fixados em formalina são adequados para uso antes da inclusão em parafina. Tecidos ósseos devem ser descalcificados antes do processamento para facilitar o corte e evitar danos às lâminas do micrótomo.^{1,2}

Tecidos devidamente fixados e incorporados que expressem o antígeno alvo especificado devem ser armazenados em local fresco. A Lei de Melhoria de Laboratórios Clínicos (CLIA) de 1988 exige, em 42 CFR §493.1259(b), que "O laboratório deve conservar as lâminas coradas por pelo menos dez anos a partir da data do exame e conservar os blocos de espécimes por pelo menos dois anos a partir da data do exame".³

Tratamento de tecidos antes da coloração:

Realize a Recuperação de Epítomos Induzida por Calor (HIER) conforme o protocolo recomendado abaixo. O uso rotineiro de HIER antes da IHQ demonstrou minimizar a inconsistência e padronizar a coloração.^{4,5}

Aviso e Precauções:

- Este anticorpo contém menos de 0,1% de azida sódica. Concentrações inferiores a 0,1% não são consideradas materiais perigosos declaráveis de acordo com a norma 29 CFR 1910.1200 dos EUA, a comunicação de perigos da OSHA e a Diretiva CE 91/155/CE. Azida sódica (NaN₃) usado como conservante é tóxico se ingerido. A azida sódica pode reagir com encanamentos de chumbo e cobre, formando azidas metálicas altamente explosivas. Ao descartar, lave com bastante água para evitar o acúmulo de azida nos encanamentos. (Centro de Controle de Doenças, 1976, Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional, 1976)⁶
- As amostras, antes e depois da fixação, e todos os materiais a elas expostos devem ser manuseados como se pudessem transmitir infecção e descartados com as devidas precauções. Nunca pipete os reagentes com a boca e evite o contato da pele e das mucosas com os reagentes e as amostras. Se os reagentes ou as amostras entrarem em contato com áreas sensíveis, lave com água em abundância.⁷
- A contaminação microbiana dos reagentes pode resultar em aumento de colorações inespecíficas.
- Tempos ou temperaturas de incubação diferentes dos especificados podem gerar resultados errôneos. O usuário deve validar qualquer alteração.
- Não utilize o reagente após a data de validade impressa no frasco.
- O reagente de anticorpo pré-diluído está diluído de forma ideal para uso. Diluições adicionais podem resultar em perda da coloração do antígeno.
- A diluição do reagente de anticorpo concentrado deve ser validada antes do uso. Qualquer diluente utilizado que não seja especificamente recomendado também deve ser validado quanto à compatibilidade e estabilidade.
- Para evitar a evaporação e garantir a capacidade máxima de teste, tampe e remova imediatamente os reagentes dos instrumentos automatizados após cada



execução. Deixar os reagentes expostos pode reduzir sua eficácia e o número de testes que podem realizar. Sempre armazene os reagentes conforme as instruções para manter sua integridade.

9. Descarte todos os reagentes usados e quaisquer outros materiais descartáveis contaminados seguindo os procedimentos para resíduos infecciosos ou potencialmente infecciosos. É responsabilidade de cada laboratório manusear resíduos sólidos e líquidos de acordo com sua natureza e grau de periculosidade, e tratá-los e descartá-los (ou fazer com que sejam tratados e descartados) de acordo com as normas aplicáveis.

10. Siga os regulamentos locais de descarte para sua localidade, juntamente com as recomendações da Ficha de Dados de Segurança para determinar o descarte seguro deste produto.

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

12. Para relatar suspeitas de incidentes graves relacionados a este dispositivo, entre em contato com o representante local da Biocare e a autoridade competente do Estado-Membro ou País em que o usuário está estabelecido.

Instruções de uso:

Protocolos de coloração recomendados para PMS2 [A16-4]:

IntelliPATH FLX e uso manual:

PM344 e IPI344 para IntelliPATH FLX e uso manual foram padronizados com sistema de detecção MACH 4. Use TBS para as etapas de lavagem.	
Bloco de peróxido:	Bloqueie por 5 minutos com Peroxidized 1.
Pré-tratamento:	Execute a recuperação de calor usando o Borg ou o Reveal Decloaker. Consulte a ficha técnica do Borg ou do Reveal Decloaker para obter instruções específicas.
Bloco de Proteína (Opcional):	Incube por 5 a 10 minutos em temperatura ambiente com Background Punisher.
Anticorpo primário:	Incube por 30-60 minutos em temperatura ambiente.
Deteção:	Incube por 10 minutos em temperatura ambiente com uma sonda secundária.
	Polímero: Incube por 10-20 minutos em temperatura ambiente com um polímero conjugado terciário.
Cromógeno:	Incube por 5 minutos em temperatura ambiente com DAB da Biocare – OU – Incube por 5 a 7 minutos em temperatura ambiente com Warp Red.
Contracoloração:	Contracole por 30 segundos a 1 minuto com Hematoxilina CAT. Enxágue com água deionizada. Aplique a Solução de Azulamento Tacha por 1 minuto. Enxágue com água deionizada.
O IPI344 destina-se ao uso com o IntelliPATH FLX. Consulte o Manual do Usuário para obter instruções específicas de uso. Ao utilizar o IntelliPATH FLX, o bloqueio de peróxido com o Reagente Bloqueador de Peroxidase IntelliPATH FLX (IPB5000) pode ser realizado após a recuperação por calor.	

Sistema de coloração automatizada de lâminas ONCORE Pro:

O OPAI344 destina-se ao uso com o ONCORE Pro. Consulte o Manual do Usuário para obter instruções específicas de uso. Os parâmetros do protocolo no Editor de Protocolo devem ser programados da seguinte forma:	
Nome do protocolo:	PMS2
Modelo de protocolo (descrição):	Modelo especial (deteção ONCORE Pro-Tect necessária)
Desparafinação (opção de tampão DS):	DS2-50
Recuperação de Antígeno (Opção AR):	AR1, pH alto; 105°C
Opção de bloco:	Tampão

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Portuguese



Nome do reagente, tempo, temperatura:	PMS2, 59 min., 30°C
----------------------------------------------	---------------------

Ventana BenchMark ULTRA:

O AVI344 destina-se ao uso com o BenchMark ULTRA. Consulte o Manual do Usuário para obter instruções específicas de uso. Os parâmetros de protocolo recomendados são os seguintes:	
Modelo/Deteção:	OptiView DAB IHC 12 minutos, 12 minutos
Protocolo de pré-tratamento:	CC2 92 minutos, 100°C
Peroxidase:	Inibidor de peroxidase pré-primário
Opção (V-Blocker BRI4001):	Incube por 4 minutos (com a opção apropriada registrada pelo usuário) Recomenda-se que o V-Blocker seja aplicado antes de qualquer anticorpo primário.
Anticorpo primário:	36 minutos, sem calor
Kit de amplificação:	Incube por 4 minutos com Amplification HQ Linker e 4 minutos com Amplification Multimer.

Série Q – Para Leica BOND-III:

O ALI344 destina-se ao uso com o Leica BOND-III. Consulte o Manual do Usuário para obter instruções específicas de uso. Os parâmetros de protocolo recomendados são os seguintes:	
Opção de coloração cromógeno	DAB
Nome do protocolo:	Protocolo IHC F
Deteção:	Refinamento de polímero de ligação
AQUI:	20 min com ER2
Bloco de peróxido:	5 minutos
Bloco de fundo:	N / D
Marcador (Anticorpo Primário):	15 minutos
Pós-primário:	8 minutos
Polímero:	8 minutos
Refinamento de cromógeno misto:	10 minutos
Hematoxilina:	5 minutos

Controle de qualidade:

Consulte os Padrões de Qualidade CLSI para Design e Implementação de Ensaio de Imuno-histoquímica; Diretriz Aprovada - Segunda edição (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA EUA (www.clsi.org). 2011⁸

Controle Positivo de Tecidos: Placenta, câncer de cólon

Os materiais de controle positivo externo devem ser espécimes frescos fixados, processados e incluídos o mais rápido possível, da mesma forma que a(s) amostra(s) do paciente. Os controles positivos de tecido são indicativos de tecidos preparados corretamente e técnicas de coloração adequadas. Um controle positivo de tecido externo para cada conjunto de condições de teste deve ser incluído em cada corrida de coloração.

Os tecidos utilizados para os materiais de controle positivo externo devem ser selecionados de amostras de pacientes com baixos níveis bem caracterizados da atividade do alvo positivo, que resulta em coloração positiva fraca. O baixo nível de positividade para controles positivos externos visa garantir a deteção de alterações sutis na sensibilidade do anticorpo primário devido à instabilidade ou problemas com a metodologia de IHQ. Lâminas de controle de tecido disponíveis comercialmente ou amostras processadas de forma diferente da(s) amostra(s) do paciente validam apenas o desempenho do reagente e não verificam a preparação do tecido.

Controles de tecidos positivos conhecidos devem ser utilizados apenas para monitorar o desempenho correto de tecidos processados e reagentes de teste, e não como auxílio na formulação de um diagnóstico específico de amostras de pacientes. Se os controles de tecidos positivos não demonstrarem coloração positiva, os resultados com as amostras de teste devem ser considerados inválidos.

Controle de tecido negativo:

Use um controle de tecido negativo (conhecido por ser *TPM2* negativo) fixado, processado e incorporado de maneira idêntica à(s) amostra(s) do paciente com cada execução de coloração para verificar a especificidade do anticorpo primário IHC para demonstração do antígeno alvo e para fornecer uma indicação de coloração de fundo específica (coloração falso-positiva). Além disso, a variedade de diferentes tipos de células presentes na maioria das seções de tecido pode ser usados pelo laboratorista como locais de controle negativo interno para verificar o desempenho do IHC especificações. Os tipos e fontes de espécimes que podem ser usados para tecido negativo Os controles são listados na seção Características de desempenho.

Se ocorrer coloração específica (coloração falso-positiva) no controle de tecido negativo, os resultados com as amostras do paciente devem ser considerados inválidos.

Controle de reagente negativo não específico:

Utilize um controle reagente negativo não específico no lugar do anticorpo primário com uma seção de cada amostra do paciente para avaliar a coloração não específica e permitir uma melhor interpretação da coloração específica no sítio do antígeno. Idealmente, um controle reagente negativo contém um *Monoclonal de camundongo kappa PMS2/IgG1* Anticorpo produzido a partir do sobrenadante da cultura de tecidos da mesma forma que o anticorpo primário, mas não apresenta reatividade específica com tecidos humanos na mesma matriz/solução que o anticorpo Biocare. Dilua um anticorpo de controle negativo para a mesma concentração de imunoglobulina ou proteína do anticorpo primário diluído, utilizando o mesmo diluente. Se o soro fetal bovino for retido no anticorpo puro após o processamento, o soro fetal bovino em uma concentração de proteína equivalente à do anticorpo primário diluído no mesmo diluente também é adequado para uso. (Consulte o reagente fornecido). O diluente isolado pode ser usado como uma alternativa menos desejável aos controles reagentes negativos descritos anteriormente. O período de incubação do controle reagente negativo deve corresponder ao do anticorpo primário.

Quando painéis de vários anticorpos são utilizados em cortes seriados, as áreas de coloração negativa de uma lâmina podem servir como controle de fundo de ligação negativa/inespecífica para outros anticorpos. Para diferenciar a atividade enzimática endógena ou a ligação inespecífica de enzimas da imunorreatividade específica, tecidos adicionais do paciente podem ser corados exclusivamente com substrato-cromógeno ou complexos enzimáticos (PAP, avidina-biotina, estreptavidina) e substrato-cromógeno, respectivamente.

Verificação do ensaio:

Antes do uso inicial de um anticorpo ou sistema de coloração em um procedimento diagnóstico, o usuário deve verificar a especificidade do anticorpo testando-o em uma série de tecidos internos com características de desempenho imuno-histoquímico conhecidas, representando tecidos positivos e negativos conhecidos. Consulte os procedimentos de controle de qualidade descritos anteriormente nesta seção da bula e as recomendações de controle de qualidade do Programa de Certificação CAP.⁹ para imuno-histoquímica e/ou a diretriz NCCLS IHC¹⁰). Esses procedimentos de controle de qualidade devem ser repetidos para cada novo lote de anticorpos ou sempre que houver alteração nos parâmetros do ensaio. Os tecidos listados na Seção de Características de Desempenho são adequados para verificação do ensaio.

Solução de problemas:

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

Interpretação da coloração:

Controle Positivo de Tecidos:

O controle tecidual positivo corado com o anticorpo indicado deve ser examinado primeiro para verificar se todos os reagentes estão funcionando corretamente. A coloração adequada das células-alvo (conforme indicado acima) é indicativa de reatividade positiva. Se os controles de tecido positivos não demonstrarem

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Portuguese



coloração positiva, quaisquer resultados com as amostras de teste deverão ser considerados inválidos.

A cor do produto da reação pode variar dependendo dos cromógenos do substrato utilizados. Consulte as bulas do substrato para as reações de cor esperadas. Além disso, pode ser observada metacromasia em variações do método de coloração.¹¹

Quando se utiliza uma contracoloração, dependendo da duração da incubação e da potência da contracoloração utilizada, a contracoloração resultará na coloração dos núcleos celulares. A contracoloração excessiva ou incompleta pode comprometer a interpretação correta dos resultados. Consulte o(s) protocolo(s) para obter a contracoloração recomendada.

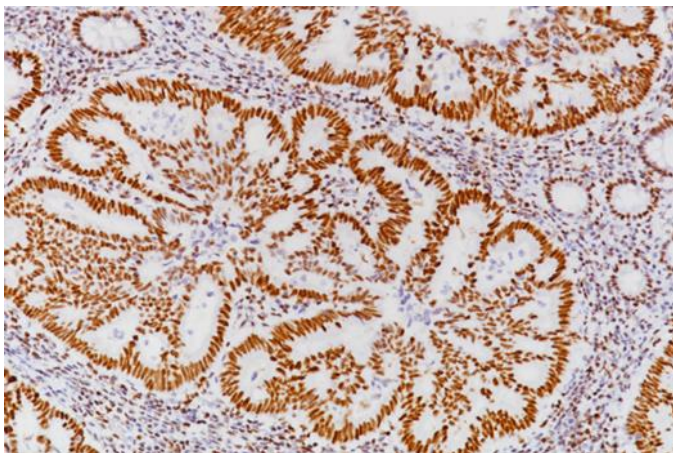
Controle de Tecido Negativo:

O controle tecidual negativo deve ser examinado após o controle tecidual positivo para verificar a especificidade da marcação do antígeno-alvo pelo anticorpo primário. A ausência de coloração específica no controle tecidual negativo confirma a ausência de reatividade cruzada do anticorpo com células/componentes celulares. Se ocorrer coloração específica (coloração falso-positiva) no controle de tecido externo negativo, os resultados com a amostra do paciente devem ser considerados inválidos.

Coloração inespecífica, se presente, geralmente apresenta aparência difusa. Coloração esporádica de tecido conjuntivo também pode ser observada em cortes de tecidos excessivamente fixados em formalina. Utilize células intactas para interpretação dos resultados da coloração. Células necróticas ou degeneradas frequentemente apresentam coloração inespecífica.

Tecido do paciente:

Examinar amostras de pacientes coradas com o anticorpo indicado. Por último, a intensidade da coloração positiva deve ser avaliada no contexto de qualquer coloração de fundo inespecífica do controle reagente negativo. Como em qualquer teste imuno-histoquímico, um resultado negativo significa que o antígeno não foi detectado, não que o antígeno estava ausente nas células/tecidos analisados. Se necessário, utilize um painel de anticorpos para identificar reações falso-negativas.



Câncer de cólon corado com anticorpo PMS2.

Consulte Resumo e Explicação e Limitações para obter informações específicas sobre a imunorreatividade do anticorpo indicada.

Limitações:

Limitações gerais:

1. Para *em vitro* uso diagnóstico
2. Este produto é somente para uso profissional: A imuno-histoquímica é um processo de diagnóstico de várias etapas que consiste em treinamento especializado na seleção dos reagentes apropriados; seleção, fixação e

processamento de tecidos; preparação da lâmina de IHQ; e interpretação dos resultados da coloração.

3. A coloração do tecido depende do manuseio e processamento do tecido antes da coloração. Fixação, congelamento, descongelamento, lavagem, secagem, aquecimento, seccionamento ou contaminação com outros tecidos ou fluidos inadequados podem produzir artefatos, aprisionamento de anticorpos ou resultados falso-negativos. Resultados inconsistentes podem ser devidos a variações nos métodos de fixação e inclusão, ou a irregularidades inerentes ao tecido.¹²
4. A contracoloração excessiva ou incompleta pode comprometer a interpretação correta dos resultados.
5. A interpretação clínica de qualquer coloração positiva ou negativa deve ser avaliada dentro do contexto da apresentação clínica, morfologia e outros critérios histopatológicos. A interpretação clínica de qualquer coloração positiva ou negativa deve ser complementada por estudos morfológicos utilizando controles internos e externos positivos e negativos adequados, bem como outros testes diagnósticos. É responsabilidade de um patologista qualificado, familiarizado com o uso adequado de anticorpos, reagentes e métodos de IHQ, interpretar todas as etapas utilizadas para preparar e interpretar a preparação final da IHQ.
6. A diluição ideal de anticorpos e os protocolos para uma aplicação específica podem variar. Estes incluem, entre outros, fixação, método de recuperação por calor, tempos de incubação, espessura da secção tecidual e kit de detecção utilizado. Devido à sensibilidade superior destes reagentes exclusivos, os tempos de incubação e os títulos recomendados listados não se aplicam a outros sistemas de detecção, visto que os resultados podem variar. As recomendações e os protocolos da ficha de dados baseiam-se no uso exclusivo de produtos Biocare. Em última análise, é da responsabilidade do investigador determinar as condições ideais.
7. Este produto não se destina ao uso em citometria de fluxo. As características de desempenho não foram determinadas para citometria de fluxo.
8. Tecidos de pessoas infectadas pelo vírus da hepatite B e contendo antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) podem apresentar coloração inespecífica com peroxidase de raiz-forte.¹³
9. Os reagentes podem apresentar reações inesperadas em tecidos não testados anteriormente. A possibilidade de reações inesperadas, mesmo em grupos de tecidos testados, não pode ser completamente eliminada devido à variabilidade biológica da expressão antigênica em neoplasias ou outros tecidos patológicos.¹⁴ Entre em contato com o Suporte Técnico da Biocare pelo telefone 1-800-542-2002 ou pelas informações de suporte técnico fornecidas em biocare.net, com reações inesperadas documentadas.
10. Soros normais/não imunes da mesma fonte animal que os antissoros secundários usados nas etapas de bloqueio podem causar resultados falso-negativos ou falso-positivos devido a autoanticorpos ou anticorpos naturais.
11. Resultados falso-positivos podem ser observados devido à ligação não imunológica de proteínas ou produtos de reação do substrato. Eles também podem ser causados por atividade de pseudoperoxidase (eritrócitos), atividade de peroxidase endógena (citocromo C) ou biotina endógena (por exemplo, fígado, mama, cérebro, rim), dependendo do tipo de imunocoloração utilizada.¹²

Limitações específicas do produto:

Nenhuma limitação adicional específica do produto foi observada.

Solução de problemas:

1. Nenhuma coloração em nenhuma lâmina – Verifique para determinar se o tecido de controle positivo apropriado, o anticorpo e os produtos de detecção foram usados.
2. Coloração fraca de todas as lâminas – Verifique para determinar se foram usados tecidos de controle positivo, anticorpos e produtos de detecção apropriados.
3. Excesso de fundo em todas as lâminas – Pode haver altos níveis de biotina endógena (se estiver usando produtos de detecção baseados em biotina), atividade HRP endógena convertendo cromógeno em produto final colorido (use bloqueio de peroxidase) ou excesso de interação de proteína não

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Portuguese

específica (use um bloco de proteína, como solução de bloqueio baseada em soro ou caseína).

4. Cortes de tecido são removidos das lâminas durante a incubação – Verifique as lâminas para garantir que estejam carregadas positivamente.
5. Coloração específica muito escura – Verifique o protocolo para determinar se o título de anticorpos correto foi aplicado à lâmina, bem como os tempos de incubação adequados para todos os reagentes. Além disso, certifique-se de que o protocolo tenha etapas de lavagem suficientes para remover o excesso de reagentes após a conclusão das etapas de incubação.

Referências:

1. Kiernan JA. *Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice*. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC and Hrapchak BB. *Theory and Practice of Histotechnology*. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. *Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule*, 57 FR 7163, February 28, 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. *J Histotechnol*. 1999 Sep;22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. *Biotech Histochem*. 1996 Jan;71(5):263-70.
6. *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."
7. *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.
8. *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
9. *College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry*. Northfield IL. [Http://www.cap.org](http://www.cap.org) (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Taylor CR. *Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline*. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. *Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques*. *Histochemistry* 1987; 86:471-478.
12. Nadjji M, Morales AR. *Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls*. *Lab Med* 1983; 14:767.
13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. *Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry*. *Am J Clin Path* 1980; 73:626.
14. Herman GE and Elfont EA. *The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control*. *Biotech & Histochem* 1991; 66:194.
15. Sordet C, Goetz J, Sibilia J. *Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease*. *Joint Bone Spine*. 2006 Dec;73(6):646-54.
16. Peltomäki P. *Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer*. *J Clin Oncol* 2003;21:1174-9.

Os anticorpos Ultraline são desenvolvidos exclusivamente pela Biocare Medical LLC e não implicam aprovação ou endosso dos anticorpos Biocare pela Ventana Medical Systems, Inc. ou pela Roche. A Biocare, a Ventana e a Roche não são afiliadas, associadas ou relacionadas de forma alguma. Ventana®, BenchMark®, ultraView e OptiView são marcas registradas da Roche.

Os anticorpos da Série Q são desenvolvidos exclusivamente pela Biocare Medical LLC e não implicam aprovação ou endosso dos anticorpos da 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.



PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Romanian



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Utilizare prevăzută:

Pentru *in vitro* Utilizare pentru diagnosticare

PMS2 [A16-4] este un anticorp monoclonal de șoarece care este destinat utilizării profesionale în laborator după ce diagnosticul inițial al tumorii a fost făcut prin histopatologie convențională folosind colorări histochemice neimunologice, în identificarea calitativă a proteinei PMS2 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. Performanța acestui anticorp nu a fost validată și nu este indicată pentru utilizare în identificarea pacienților cu cancer diagnosticați anterior cu risc de a avea instabilitate a microsateiților.

Rezumat și explicație:

Gena PMS2 post segregare meiotică crescută 2 (PMS2) este localizată pe cromozomul numărul 7.¹⁵ Funcțiile PMS2, împreună cu MSH2, MLH1 și MSH6, ca parte a căii de reparare a nepotrării ADN (MMR), sunt utilizate de celulele normale în proliferare pentru a repara mutațiile care pot apărea în timpul replicării ADN-ului. Produsul genic al PMS2 formează un heterodimer cu MLH1 care interacționează cu MSH2 legat de baze nepotrivate din ADN. Anticorpii împotriva PMS2 pot fi un ajutor util pentru clasificarea tumorilor tractului gastrointestinal, inclusiv a cancerelor colorectale.^{15,16}

Principiul procedurii:

Acest produs anticorp poate fi utilizat ca anticorp primar în testarea imunohistochimică a secțiunilor de țesut fixate cu formol, încorporate în parafină. În general, imunohistochimic (IHC) tehnicile de colorare permit vizualizarea antigenelor prin aplicarea secvențială a a anticorp specific la antigen (anticorp primar), un anticorp secundar la anticorpii primari (anticorp/sondă opțional link), un complex enzimatic și un substrat cromogen cu etape de spălare interpuse. Activarea enzimatică a cromogenului are ca rezultat un produs de reacție vizibil la locul antigenului. Eșantionul poate fi apoi contracolorat și capacul poate fi plasat. Rezultatele sunt interpretate folosind o lumină microscop și ajută la diagnosticul diferențial al proceselor fiziopatologice, care pot sau poate să nu fie asociat cu un anumit antigen.

Materiale și metode:

Reactivi furnizați:

Pentru CM344AK

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 ml

Diluant Roșu Renoir (PD904H) 1 x 25 ml

Pentru CM344BK

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 ml

Diluant Roșu Renoir (PD904JJ) 1 x 50 ml

Sursa gazdei: Șoarece monoclonal

Reactivitatea speciei: Uman; alte specii netestate.

Clonează: A16-4

Izotip: IgG1/kappa

Concentrația de proteine: Contactați asistența tehnică Biocare pentru concentrația specifică de Ig.

Specificitate: PMS2

Localizare celulară: Nuclear

Metodă: Monoclonal de șoarece purificat prin afinitate

Reconstituire, amestecare, diluare, titrare:

Reactivul anticorp prediluat este diluat optim pentru utilizare cu sistemul automat de colorare a instrumentelor. O diluare ulterioară poate duce la pierderea colorării cu antigen. Utilizatorul trebuie să valideze orice astfel de modificare. Diferențele în procesarea țesuturilor și procedurile tehnice din laboratorul utilizatorului pot produce o variabilitate semnificativă a rezultatelor care necesită efectuarea regulată a controalelor interne (vezi secțiunea Controlul calității). Reactivul concentrat necesită diluare așa cum este indicat în tabelul de mai sus.

Aplicații cunoscute:

Imunohistochimie (țesuturi încorporate în parafină fixate în formol)

Furnizat ca:

concentrat:

Soluția salină tamponată, pH 7,2-7,4, conține un purtător proteic și mai puțin de 0,1% conservant de azidă de sodiu. Consultați Fișa cu date de securitate pentru detalii suplimentare.

Gata de utilizare:

Soluția salină tamponată, pH 6,1-6,3, conține un purtător proteic și mai puțin de 0,1% conservant de azidă de sodiu. Consultați Fișa cu date de securitate pentru detalii suplimentare.

Diluant Roșu Renoir (PD904):

Soluția salină tamponată, pH 6,1-6,3, conține un purtător proteic și mai puțin de 0,1% conservant de azidă de sodiu. Consultați Fișa cu date de securitate pentru detalii suplimentare.

Materiale și reactivi necesari, dar nefurnizați:

Lamele de microscop încărcate pozitiv.

Controale tisulare pozitive și negative

Camera deșertului (sau cuptor de uscare similar)

Xilen sau înlocuitor de xilen

Etanol sau alcool reactiv

Camera de decloaking (oala sub presiune)

Apă deionizată sau distilată

Tampon de spălare

Reactivi de pretratare

Bloc de peroxidază

Bloc de proteine (opțional)

Sondă de detectare și polimer

Reactivi de control negativ

Cromogene

Hematoxilina (contracolor)

Reactiv de albastru

Mediu de montaj

Sticlă de acoperire

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Romanian

Microscop cu lumină (mărire 40-400X)
Platformă automată de colorare a diapozitivelor

Configurațiile produsului cu anticorpi sunt disponibile pentru utilizare pe instrumentele indicate în tabelul de mai sus.

Depozitare și stabilitate:

A se păstra la 2°C până la 8°C. Produsul este stabil până la data de expirare imprimată pe eticheta flaconului, atunci când este păstrat în aceste condiții. Nu utilizați după data de expirare. Depozitarea în orice alte condiții decât cele specificate trebuie verificată. Reactivii diluați trebuie utilizați prompt; depozitați orice reactiv rămas la 2°C până la 8°C. Stabilitatea reactivilor diluați de utilizator nu a fost stabilită de Biocare.

Controalele pozitive și negative trebuie efectuate simultan cu toate probele pacientului. Dacă se observă o colorare neașteptată, care nu poate fi explicată prin variații ale procedurilor de laborator și se suspectează o problemă cu anticorpii, contactați Asistența Tehnică Biocare la 1-800-542-2002 sau prin intermediul informațiilor de asistență tehnică furnizate pe biocare.net.

Pregătirea probei:

Țesuturile fixate în formol sunt adecvate pentru utilizare înainte de încorporarea parafinei. Țesuturile osoase trebuie decalcificate înainte de prelucrarea țesuturilor pentru a facilita tăierea țesuturilor și pentru a preveni deteriorarea lamelor microtomului.^{1,2}

Țesuturile fixate și încorporate în mod corespunzător care exprimă antigenul țintă specificat trebuie păstrate într-un loc răcoros. Actul Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) din 1988 prevede în 42 CFR §493.1259(b) că „laboratorul trebuie să păstreze lamele colorate cel puțin zece ani de la data examinării și să păstreze blocurile de specimene la cel puțin doi ani de la data examinării”.³

Tratamentul țesuturilor înainte de colorare:

Efectuați recuperarea epitopului indusă de căldură (HIER) conform protocolului recomandat de mai jos. S-a demonstrat că utilizarea de rutină a HIER înainte de IHC reduce la minimum inconsistența și standardizează colorarea.^{4,5}

Avertisment și 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)⁶
- 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 mostrele vin în contact cu zone sensibile, spălați-vă cu cantități mari de apă.⁷
- 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.
- Reactivul anticorp prediluat este diluat optim pentru utilizare. O diluare ulterioară poate duce la pierderea colorării cu antigen.
- Diluția reactivului anticorp concentrat trebuie validată înainte de utilizare. Orice diluant utilizat care nu este recomandat în mod specific trebuie, de asemenea, validat pentru compatibilitate și stabilitate.
- Pentru a preveni evaporarea și a asigura capacitatea maximă de testare, acoperiți și îndepărtați prompt reactivii din instrumentele automate după fiecare rulare. Lăsând reactivii expuși le poate reduce eficacitatea și numărul de teste pe care le pot furniza. Depozitați întotdeauna reactivii conform instrucțiunilor pentru a le menține integritatea.



9. Aruncați toți reactivii utilizați și orice alte materiale contaminate de unică folosință urmând procedurile pentru deșeurile infecțioase sau potențial infecțioase. Este responsabilitatea fiecărui laborator să manipuleze deșeurile solide și lichide în conformitate cu natura și gradul de periculozitate al acestora și să le trateze și să le elimine (sau să le facă tratate și eliminate) în conformitate cu orice reglementări aplicabile.

10. Urmați reglementările locale privind eliminarea pentru locația dvs., împreună cu recomandările din Fișa cu date de securitate pentru a determina eliminarea în siguranță a acestui produs

11. FDS este disponibilă la cerere și se află la <http://biocare.net>.

12. Pentru a raporta incidente grave suspectate legate de acest dispozitiv, contactați reprezentantul local Biocare și autoritatea competentă a statului membru sau a țării în care este stabilit utilizatorul.

Instrucțiuni de utilizare:

Protocoale de colorare recomandate pentru PMS2 [A16-4]:

IntelliPATH FLX și utilizare manuală:

PM344 și IPI344 pentru IntelliPATH FLX și utilizare manuală au fost standardizate cu sistemul de detectare MACH 4. Utilizați TBS pentru etapele de spălare.	
Bloc de peroxid:	Blocați timp de 5 minute cu Peroxidazed 1.
Pretratament:	Efectuați recuperarea căldurii folosind Borg sau Reveal Decloaker. Consultați fișa de date Borg sau Reveal Decloaker pentru instrucțiuni specifice.
Bloc de proteine (opțional):	Incubați timp de 5-10 minute la RT cu Background Punisher.
Anticorp primar:	Se incubează 30-60 de minute la RT.
Detectare:	Se incubează timp de 10 minute la temperatura camerei cu o sondă secundară.
	Polimer: Se incubează timp de 10-20 minute la temperatura camerei cu un polimer terțiar-conjugat.
Cromogen:	Incubați timp de 5 minute la RT cu DAB Biocare – SAU – Incubați timp de 5-7 minute la RT cu Warp Red.
Contrapata:	Contracolorarea timp de 30 de secunde până la 1 minut cu CAT Hematoxilîn. Clătiți cu apă deionizată. Aplicați soluția de albastru Tacha timp de 1 minut. Clătiți cu apă deionizată.
IPI344 este destinat utilizării cu IntelliPATH FLX. Consultați manualul de utilizare pentru instrucțiuni specifice de utilizare. Când se utilizează IntelliPATH FLX, blocarea peroxidului cu reactiv de blocare a peroxidazei IntelliPATH FLX (IPB5000) poate fi efectuată după recuperarea căldurii.	

Sistem automat de colorare a lamelor ONCORE Pro:

OPAI344 este destinat utilizării cu ONCORE Pro. Consultați manualul de utilizare pentru instrucțiuni specifice de utilizare. Parametrii protocolului din Editorul de protocol trebuie programați după cum urmează:	
Nume protocol:	PMS2
Șablon de protocol (descriere):	Șablon special (este necesară detectarea ONCORE Pro-Tect)
Deparafinare (opțiune de tampon DS):	DS2-50
Preluare antigen (opțiune AR):	AR1, pH ridicat; 105°C
Opțiunea de blocare:	Tampon
Nume reactiv, timp, temperatură:	PMS2, 59 min., 30°C

Ventana BenchMark ULTRA:

AVI344 este destinat utilizării cu BenchMark ULTRA. Consultați manualul de utilizare pentru instrucțiuni specifice de utilizare. Parametrii de protocol recomandați sunt următorii:

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Romanian



Șablon/Detectie:	OptiView DAB IHC 12 minute, 12 minute
Protocolul de pretratare:	CC2 92 minute, 100°C
Peroxidaza:	Inhibitor pre-primar de peroxidază
Opțiune (V-Blocker BRI4001):	Incubați timp de 4 minute (cu opțiunea corespunzătoare # înregistrată de utilizator) Se recomandă aplicarea V-Blocker înaintea oricărei anticorp primar.
Anticorp primar:	36 de minute, fără căldură
Kit de amplificare:	Incubați 4 minute cu Amplification HQ Linker și 4 minute cu Amplification Multimer.

Seria Q – Pentru Leica BOND-III:

ALI344 este destinat utilizării cu Leica BOND-III. Consultați manualul de utilizare pentru instrucțiuni specifice de utilizare. Parametrii de protocol recomandați sunt următorii:	
Opțiuni de colorare cu cromogen	DAB
Nume protocol:	Protocolul IHC F
Detectare:	Rafinarea polimerului de legătură
AICI:	20 min cu ER2
Bloc de peroxid:	5 min
Bloc de fundal:	N / A
Marker (anticorp primar):	15 min
Post primar:	8 min
Polimer:	8 min
Rafinarea cromogenului mixt:	10 min
Hematoxilina:	5 min

Controlul calității:

Consultați Standardele de calitate CLSI pentru proiectarea și implementarea testelor imunohistochemice; Ghid aprobat-A doua ediție (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA SUA (www.clsi.org). 2011⁸

Control pozitiv al țesuturilor: Placenta, cancer de colon

Materialele de control pozitiv extern trebuie să fie probe proaspete fixate, procesate și încorporate cât mai curând posibil, în același mod ca probele pacientului. Controalele pozitive ale țesuturilor indică țesuturile pregătite corect și tehnicile adecvate de colorare. Un control de țesut extern pozitiv pentru fiecare set de condiții de testare ar trebui să fie inclus în fiecare cursă de colorare.

Țesuturile utilizate pentru materialele de control pozitiv extern trebuie selectate din mostre de pacient cu niveluri scăzute bine caracterizate ale activității țintei pozitive care dă colorare pozitivă slabă. Nivelul scăzut de pozitivitate pentru controalele pozitive externe conceput pentru a asigura detectarea modificărilor subtile ale sensibilității anticorpilor primari din instabilitate sau probleme cu metodologia IHC. Lamelele de control al țesuturilor disponibile comercial sau mostrele procesate diferit de eșantioanele pacientului validează doar performanța reactivului și nu verifică pregătirea țesuturilor.

Controalele de țesut pozitive cunoscute ar trebui utilizate numai pentru monitorizarea performanței corecte a țesuturilor procesate și a reactivilor de testare, mai degrabă decât ca ajutor în formularea unui diagnostic specific al probelor de pacienți. Dacă controalele pozitive ale țesuturilor nu reușesc să demonstreze o colorare pozitivă, rezultatele cu probele de testat trebuie considerate nevalide.

Controlul negativ al țesuturilor:

Utilizați un control negativ al țesuturilor (cunoscut de fi PMS2 negativ) fixat, procesat și încorporat într-un mod identic cu eșantionul(e) pacientului cu fiecare colorare pentru a verifica specificitatea anticorpului primar IHC pentru demonstrarea antigenului țintă și pentru a oferi o indicație a colorării specifice de fond (colorare fals pozitivă). De asemenea, varietatea diferitelor tipuri de celule prezente în majoritatea secțiunilor de țesut poate să fie utilizate de către laborator ca locuri de control negativ intern pentru a verifica performanța IHC caietul de sarcini. Tipurile și sursele de specimene care pot fi utilizate pentru țesutul negativ controalele sunt listate în secțiunea Caracteristici de performanță.

Dacă apare o colorare specifică (colorare fals pozitivă) în controlul negativ al țesutului, rezultatele cu mostrele pacientului trebuie considerate nevalide.

Control reactiv negativ nespecific:

Utilizați un control reactiv negativ nespecific în locul anticorpului primar cu o secțiune din fiecare specimen de pacient pentru a evalua colorarea nespecifică și pentru a permite o mai bună interpretare a colorației specifice la locul antigenului. În mod ideal, un control reactiv negativ conține a PMS2/IgG1 kappa monoclonal de șoarece anticorp produs din supernatantul culturii de țesut în același mod ca anticorpul primar, dar nu prezintă reactivitate specifică cu țesuturile umane în aceeași matrice/soluție ca și anticorpul Biocare. Se diluează un anticorp de control negativ la aceeași concentrație de imunoglobulină sau proteină ca și anticorpul primar diluat folosind diluant identic. Dacă serul fetal de vițel este reținut în anticorpul curat după procesare, serul fetal de vițel la o concentrație de proteine echivalentă cu anticorpul primar diluat în același diluant este de asemenea adecvat pentru utilizare. (Consultați reactivul furnizat). Numai diluantul poate fi utilizat ca o alternativă mai puțin dorită față de controalele negative descrise anterior. Perioada de incubație pentru controlul reactiv negativ trebuie să corespundă cu cea a anticorpului primar.

Când sunt utilizate panouri de mai mulți anticorpi pe secțiuni în serie, zonele cu colorare negativă ale unei lame pot servi ca un control de fond negativ/nespecific de legare pentru alți anticorpi. Pentru a diferenția activitatea enzimatică endogenă sau legarea nespecifică a enzimelor de imunoreactivitatea specifică, țesuturile suplimentare ale pacientului pot fi colorate exclusiv cu substrat-cromogen sau complexe enzimatic (PAP, avidină-biotină, streptavidină) și respectiv substrat-cromogen.

Verificarea testului:

Înainte de utilizarea inițială a unui anticorp sau a unui sistem de colorare într-o procedură de diagnosticare, utilizatorul trebuie să verifice specificitatea anticorpului testându-l pe o serie de țesuturi interne cu caracteristici de performanță imunohistochemice cunoscute reprezentând țesuturi pozitive și negative cunoscute. Consultați procedurile de control al calității prezentate anterior în această secțiune a prospectului produsului și recomandările de control al calității din Programul de certificare CAP⁹ pentru imunohistochimie și/sau ghidul NCCLS IHC¹⁰. Aceste proceduri de control al calității trebuie repetate pentru fiecare lot nou de anticorpi sau ori de câte ori există o modificare a parametrilor de analiză. Țesuturile enumerate în secțiunea Caracteristici de performanță sunt potrivite pentru verificarea testului.

Depanare:

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

Interpretarea colorării:

Control pozitiv al țesuturilor:

Controlul pozitiv al țesutului colorat cu anticorpul indicat trebuie examinat mai întâi pentru a se asigura că toți reactivii funcționează corect. Colorarea adecvată a celulelor țintă (așa cum s-a indicat mai sus) indică reactivitate pozitivă. Dacă controalele pozitive ale țesuturilor nu reușesc să demonstreze o colorare pozitivă, orice rezultat cu probele de testat trebuie considerat nevalid.

Culoarea produsului de reacție poate varia în funcție de cromogenii substratului utilizați. Consultați prospectele de ambalaj pentru substrat pentru reacțiile de culoare așteptate. Mai mult, metacromazia poate fi observată în variațiile metodei de colorare.¹¹

Când se folosește o contracolorare, în funcție de durata de incubare și de potența contracolorului utilizat, contracolorarea va avea ca rezultat o colorare a nucleilor celulari. Contracolorarea excesivă sau incompletă poate compromite interpretarea corectă a rezultatelor. Consultați protocoalele pentru contracolorarea recomandată.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Romanian



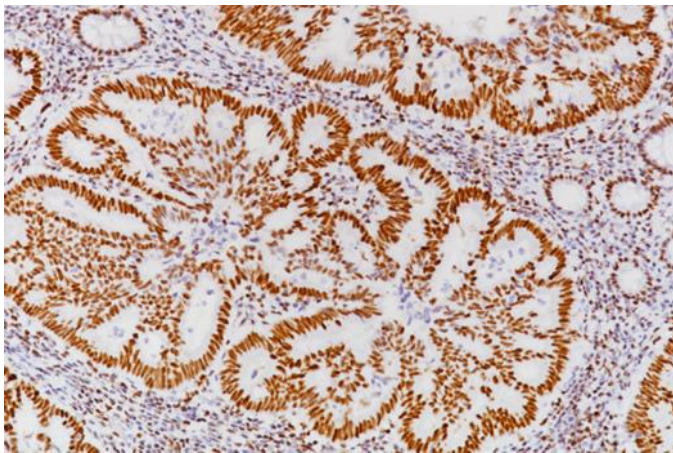
Controlul negativ al țesuturilor:

Controlul negativ al țesuturilor trebuie examinat după controlul pozitiv al țesutului pentru a verifica specificitatea etichetării antigenului țintă de către anticorpul primar. Absența colorației specifice în controlul negativ al țesutului confirmă lipsa reactivității încrucișate a anticorpilor la celule/componentele celulare. Dacă apare o colorare specifică (colorare fals pozitivă) în controlul extern negativ al țesutului, rezultatele cu specimenul pacientului trebuie considerate nevalide.

Colorația nespecifică, dacă este prezentă, are de obicei un aspect difuz. Colorarea sporadică a țesutului conjunctiv poate fi observată și în secțiuni din țesuturi fixate în exces de formol. Utilizați celule intacte pentru interpretarea rezultatelor colorării. Celulele necrotice sau degenerate se colorează adesea nespecific.

Țesutul pacientului:

Examinați mostrele pacientului colorate cu anticorpul indicat dura. Intensitatea colorării pozitive trebuie evaluată în contextul oricărei colorări de fond nespecifică a controlului reactiv negativ. Ca și în cazul oricărui test imunohistochimic, un rezultat negativ înseamnă că antigenul nu a fost detectat, nu că antigenul a fost absent în celulele/țesutul testat. Dacă este necesar, utilizați un panou de anticorpi pentru a identifica reacțiile fals-negative.



Cancer de colon colorat cu anticorp PMS2.

Consultați Rezumatul și Explicația și Limitările pentru informații specifice privind imunoreactivitatea indicată a anticorpilor.

Limitări:

Limitări generale:

1. Pentru *in vitro* Utilizare de diagnostic
2. Acest produs este doar pentru uz profesional: Imunohistochimie este un proces de diagnosticare în mai multe etape care constă în pregătire specializată în selectarea reactivilor corespunzători; selecția, fixarea și prelucrarea țesuturilor; prepararea lamei IHC; și interpretarea rezultatelor colorării.
3. Colorarea țesuturilor depinde de manipularea și prelucrarea țesutului înainte de colorare. Fixarea necorespunzătoare, înghețarea, dezghețarea, spălarea, uscarea, încălzirea, secționarea sau contaminarea cu alte țesuturi sau fluide pot produce artefacte, captarea anticorpilor sau rezultate fals negative. Rezultatele inconsecvente se pot datora variațiilor în metodele de fixare și încorporare sau neregularităților inerente în țesut.¹²
4. Contracolorarea excesivă sau incompletă poate compromite interpretarea corectă a rezultatelor.
5. Interpretarea clinică a oricărei colorații pozitive sau negative trebuie evaluată în contextul prezentării clinice, al morfologiei și al altor criterii histopatologice. Interpretarea clinică a oricărei colorări pozitive sau negative ar trebui să fie completată de studii morfologice care utilizează controale interne și externe

pozitive și negative adecvate, precum și alte teste de diagnostic. Este responsabilitatea unui patolog calificat care este familiarizat cu utilizarea corectă a anticorpilor, reactivilor și metodelor IHC să interpreteze toți pașii utilizați pentru pregătirea și interpretarea preparatului final IHC.

6. 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.
7. Acest produs nu este destinat utilizării în citometria în flux. Caracteristicile de performanță nu au fost determinate pentru citometria în flux.
8. Țesuturile de la persoane infectate cu virusul hepatitei B și care conțin antigenul de suprafață al hepatitei B (HBsAg) pot prezenta colorare nespecifică cu peroxidază de hrean.¹³
9. Reactivii pot demonstra reacții neașteptate în țesuturile netestate anterior. Posibilitatea unor reacții neașteptate chiar și în grupurile de țesuturi testate nu poate fi complet eliminată din cauza variabilității biologice a exprimării antigenului în neoplasme sau în alte țesuturi patologice.¹⁴ Contactați asistența tehnică Biocare la 1-800-542-2002 sau prin intermediul informațiilor de asistență tehnică furnizate pe biocare.net, cu reacții neașteptate documentate.
10. Serurile normale/neimune din aceeași sursă animală ca și antiserurile secundare utilizate în etapele de blocare pot provoca rezultate fals negative sau fals pozitive din cauza autoanticorpilor sau a anticorpilor naturali.
11. Rezultate fals pozitive pot fi observate din cauza legării neimunologice a proteinelor sau a produselor de reacție substrat. Ele pot fi, de asemenea, cauzate de activitatea pseudo-peroxidazei (eritrocite), activitatea peroxidazei endogene (citocromul C) sau biotina endogenă (de exemplu, ficat, sân, creier, rinichi), în funcție de tipul de imunocolor utilizat.¹²

Limitări specifice produsului:

Nu au fost observate limitări suplimentare specifice produsului.

Depanare:

1. Nicio colorare a niciunei lame – Verificați pentru a determina că au fost utilizate țesuturi de control pozitiv adecvate, anticorpi și produse de detectare.
2. Colorare slabă a tuturor lamelor – Verificați pentru a determina că au fost utilizate țesuturi de control pozitiv adecvate, anticorpi și produse de detectare.
3. Fundal excesiv al tuturor diapozitivelor – Pot exista niveluri ridicate de biotină endogenă (dacă se utilizează produse de detectare pe bază de biotină), activitate HRP endogenă de conversie a cromogenului în produs final colorat (utilizați bloc de peroxidază) sau interacțiune proteică nespecifică în exces (utilizați un bloc proteic, cum ar fi soluția de blocare pe bază de ser sau cazeină).
4. Secțiunile de țesut spăla lamelele în timpul incubăției – Verificați lamele pentru a vă asigura că sunt încărcate pozitiv.
5. Colorare specifică prea întunecată – Verificați protocolul pentru a determina dacă pe lame a fost aplicat titrul adecvat de anticorpi, precum și timpii de incubare corespunzători pentru toți reactivii. În plus, asigurați-vă că protocolul are suficienți pași de spălare pentru a elimina excesul de reactivi după finalizarea etapelor de incubare.

Referințe:

1. Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule, 57 FR 7163, February 28, 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. J Histotechnol. 1999 Sep;22(3):177-92.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Romanian



5. Taylor CR, et al. Biotech Histochem. 1996 Jan;71(5):263-70.
6. 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."
7. 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.
8. 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
9. College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. [Http://www.cap.org](http://www.cap.org) (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. Histochemistry 1987; 86:471-478.
12. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983; 14:767.
13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. Am J Clin Path 1980; 73:626.
14. Herman GE and Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. Biotech & Histochem 1991; 66:194.
15. Sordet C, Goetz J, Sibilia J. Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease. Joint Bone Spine. 2006 Dec;73(6):646-54.
16. Peltomäki P. Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer. J Clin Oncol 2003;21:1174-9.

Anticorpulii Ultraline sunt dezvoltate exclusiv de Biocare Medical LLC și nu implică aprobarea sau aprobarea anticorpilor Biocare de către Ventana Medical Systems, Inc sau Roche. Biocare, Ventana și Roche nu sunt afiliate, asociate sau legate în niciun fel. Ventana®, BenchMark®, ultraView și OptiView sunt mărci comerciale ale Roche.

Anticorpulii din seria Q sunt dezvoltate 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 în niciun fel. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX și BOND-III sunt mărci comerciale ale Leica Biosystems.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Slovak



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Zamýšľané použitie:

Pre *in vitro* Diagnostické použitie

PMS2 [A16-4] je myšacia monoklonálna protilátka, ktorá je určená na profesionálne laboratórne použitie po prvotnej diagnóze nádoru konvenčnou histopatológiou pomocou neimunologického histochemického farbenia, pri kvalitatívnej identifikácii proteínu PMS2 imunohistochemiou (IHC) v ľudských tkanivách fixovaných v parafíne (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.

Účinnosť tejto protilátky nebola overená a nie je indikovaná na použitie pri identifikácii skôr diagnostikovaných pacientov s rakovinou, u ktorých existuje riziko, že budú mať mikrosatelitovú nestabilitu.

Zhrnutie a vysvetlenie:

Gén PMS2 so zvýšenou postmeiotickou segregáciou 2 (PMS2) sa nachádza na chromozóme číslo 7.¹⁵ Funkcie PMS2 spolu s MSH2, MLH1 a MSH6 ako súčasť dráhy opravy nesúladu DNA (MMR) využívajú normálne proliferujúce bunky na opravu mutácií, ktoré sa môžu vyskytnúť počas replikácie DNA. Génový produkt PMS2 tvorí heterodimér s MLH1, ktorý interaguje s MSH2 naviazaným na nesprávne spárované bázy v DNA. Protilátky proti PMS2 môžu byť užitočnou pomôckou pri klasifikácii nádorov gastrointestinálneho traktu, vrátane kolorektálnych rakovín.^{15,16}

Princíp postupu:

Tento protilátkový produkt sa môže použiť ako primárna protilátka pri imunohistochemickom testovaní vo formalíne fixovaných, v parafíne zaliatých tkanivových rezov. Vo všeobecnosti imunohistochemické (IHC) techniky farbenia umožňujú vizualizáciu antigénov prostredníctvom sekvenčnej aplikácie a špecifická protilátka k antigénu (primárna protilátka), sekundárna protilátka k primárnej protilátke (voliteľná väzba protilátka/sonda), enzýmový komplex a chromogénny substrát s vloženými krokmi premývania. Enzymatická aktivácia chromogénu vedie k viditeľnému reakčnému produktu v mieste antigénu. Vzorka sa potom môže kontrastne zafarbiť a kryt sa nasunie. Výsledky sa interpretujú pomocou svetla mikroskop a pomôcka pri diferenciálnej diagnostike patofyziologických procesov, ktoré môžu resp. nemusia byť spojené s konkrétnym antigénom.

Materiály a metódy:

Dodávané činidlá:

Pre CM344AK

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 ml
Renoir Red Diluent (PD904H) 1 x 25 ml

Pre CM344BK

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 ml
Renoir Red Diluent (PD904JJ) 1 x 50 ml

Zdroj hostiteľa: Myš monoklonálna

Reaktivita druhov: človek; iné druhy netestované.

Klonovať: A16-4

Izotyp: IgG1/kapa

Koncentrácia bielkovín: Pre konkrétnu koncentráciu Ig kontaktujte technickú podporu spoločnosti Biocare.

Špecifickosť: PMS2

Bunková lokalizácia: Jadrový

metóda: Afinity purifikovaný myši monoklonálny

Rekonštitúcia, miešanie, riedenie, titrácia:

Predriedené protilátkové činidlo je optimálne nariadené na použitie s automatickým prístrojovým systémom farbenia. Ďalšie riedenie môže viesť k strate zafarbenia antigénu. Používateľ musí každú takúto zmenu potvrdiť. Rozdiely v spracovaní tkaniva a technických postupoch v laboratóriu používateľa môžu spôsobiť značnú variabilitu výsledkov, čo si vyžaduje pravidelné vykonávanie interných kontrol (pozri časť Kontrola kvality).

Koncentrované činidlo vyžaduje riedenie, ako je uvedené v tabuľke vyššie.

Známe aplikácie:

Imunohistochemia (tkanivá fixované v parafíne fixované vo formalíne)

Dodávané ako:

Koncentrát:

Pufrovaný fyziologický roztok, pH 7,2 – 7,4 obsahuje proteínový nosič a menej ako 0,1 % konzervačnej látky azidu sodného. Ďalšie podrobnosti nájdete v karte bezpečnostných údajov.

Pripravené na použitie:

Pufrovaný fyziologický roztok, pH 6,1 – 6,3 obsahuje proteínový nosič a menej ako 0,1 % konzervačnej látky azidu sodného. Ďalšie podrobnosti nájdete v karte bezpečnostných údajov.

Renoir Red Riedidlo (PD904):

Pufrovaný fyziologický roztok, pH 6,1 – 6,3 obsahuje proteínový nosič a menej ako 0,1 % konzervačnej látky azidu sodného. Ďalšie podrobnosti nájdete v karte bezpečnostných údajov.

Potrebné materiály a činidlá, ktoré nie sú súčasťou dodávky:

Mikroskopické sklíčka sú kladne nabité.
Pozitívne a negatívne kontroly tkaniva
Púštna komora (alebo podobná sušiareň)
Xylén alebo náhrada xylénu
Etanol alebo reagenčný alkohol
Odmasťovacia komora (tlakový hrniec)
Deionizovaná alebo destilovaná voda
Premývací pufor
Činidlá na predúpravu
Peroxidázový blok
Proteínový blok (voliteľné)
Detekčná sonda a polymér
Negatívne kontrolné činidlá
Chromogény
Hematoxylin (kontrafarba)
Blueingovo činidlo
Montážne médium
Krycie sklo

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Slovak

Svetelný mikroskop (40-400x zväčšenie)
Automatizovaná platforma na farbenie diapozitívov

Konfigurácie protilátkového produktu sú dostupné na použitie s nástrojmi uvedenými v tabuľke vyššie.

Skladovanie a stabilita:

Skladujte pri teplote 2°C až 8°C. Produkt je stabilný do dátumu expirácie vytlačeneho na štítku injekčnej liekovky, ak sa uchováva za týchto podmienok. Nepoužívajte po dátume expirácie. Skladovanie za akýchkoľvek iných podmienok, ako sú uvedené, musí byť overené. Zriadené činidlá by sa mali použiť okamžite; akékoľvek zostávajúce činidlo skladujte pri teplote 2°C až 8°C. Stabilita užívateľom riedených činidiel nebola stanovená spoločnosťou Biocare.

Pozitívne a negatívne kontroly by sa mali vykonávať súčasne so všetkými vzorkami pacienta. Ak spozorujete neočakávané zafarbenie, ktoré nemožno vysvetliť odchýlkami v laboratórnych postupoch a máte podozrenie na problém s protilátkou, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Biocare na čísle 1-800-542-2002 alebo prostredníctvom informácií o technickej podpore poskytovaných na biocare.net.

Príprava vzorky:

Tkanivá fixované vo formalíne sú vhodné na použitie pred zaliatím do parafínu. Kostné tkanivá by sa mali pred spracovaním tkaniva odvápnit, aby sa uľahčilo rezanie tkaniva a zabránilo sa poškodeniu čepielok mikrotómu.^{1,2}

Správne fixované a zaliate tkanivá exprimujúce špecifikovaný cieľový antigén by sa mali skladovať na chladnom mieste. Zákon o zlepšovaní klinických laboratórií (CLIA) z roku 1988 vyžaduje v 42 CFR § 493.1259(b), že „Laboratórium musí uchovávať zafarbené sklíčka najmenej desať rokov od dátumu vyšetrenia a uchovávať bloky vzoriek najmenej dva roky od dátumu vyšetrenia“.³

Ošetrovanie tkanív pred farbením:

Vykonajte teplom indukované vyhľadávanie epitopu (HIER) podľa odporúčaného protokolu uvedeného nižšie. Ukázalo sa, že rutinné používanie HIER pred IHC minimalizuje nekonzistentnosť a štandardizuje farbenie.^{4,5}

Varovanie a bezpečnostné opatrenia:

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 (Na₃) 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)⁶
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 reagentie ústami a vyhýbajte sa kontaktu kože a sliznice s činidlami a vzorkami. Ak sa reagentie alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody.⁷
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 vytlačeneho na injekčnej liekovke.
6. Predriedené protilátkové činidlo je optimálne nariadené na použitie. Ďalšie riedenie môže viesť k strate zafarbenia antigénu.
7. Zriadenie koncentrovaného protilátkového činidla musí byť pred použitím validované. Akékoľvek použité riedidlo, ktoré sa špecificky neodporúča, musí byť tiež overené z hľadiska kompatibility a stability.
8. Aby ste zabránili vyparovaniu a zabezpečili maximálnu testovaciu kapacitu, po každom cykle okamžite uzavrite a odstráňte reagentie z automatických prístrojov. Ponechanie reagentii vystavené môže znížiť ich účinnosť a počet testov, ktoré môžu poskytnúť. Reagentie vždy skladujte podľa pokynov, aby sa zachovala ich integrita.
9. Všetky použité reagentie a akékoľvek iný kontaminovaný jednorazový materiál zlikvidujte podľa postupov pre infekčný alebo potenciálne infekčný odpad.



Zodpovednosťou každého laboratória je nakladať s pevným a tekutým odpadom podľa ich povahy a stupňa nebezpečnosti a zaobchádzať s ním a zneškodňovať ho (alebo nechať ho spracovať a zneškodniť) v súlade s akýmikoľvek platnými predpismi.

10. Dodržiavajte miestne predpisy o likvidácii pre vašu lokalitu spolu s odporúčaniami v karte bezpečnostných údajov, aby ste určili bezpečnú likvidáciu tohto produktu

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

12. Ak chcete nahlásiť podozrenie na vážne incidenty súvisiace s týmto zariadením, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Biocare a príslušný orgán členského štátu alebo krajiny, v ktorej má používateľ sídlo.

Návod na použitie:

Odporúčané protokoly farbenia pre PMS2 [A16-4]:

IntelliPATH FLX a manuálne použitie:

PM344 a IPI344 pre IntelliPATH FLX a manuálne použitie boli štandardizované s detekčným systémom MACH 4. Na premytie použite TBS.	
Peroxidový blok:	Blokujte 5 minút peroxidom 1.
Predúprava:	Vykonajte získanie tepla pomocou Borg alebo Reveal Decloaker. Konkrétne pokyny nájdete v údajovom liste Borg alebo Reveal Decloaker.
Proteínový blok (voliteľný):	Inkubujte 5-10 minút pri teplote miestnosti pomocou zariadenia Background Punisher.
Primárna protilátka:	Inkubujte 30-60 minút pri teplote miestnosti.
Detekcia:	Inkubujte 10 minút pri teplote miestnosti so sekundárnou sondou.
	Polymér: Inkubujte 10-20 minút pri teplote miestnosti s terciárne konjugovaným polymérom.
Chromogén:	Inkubujte 5 minút pri RT s Biocare DAB – OR – Inkubujte 5-7 minút pri RT s Warp Red.
Protifarba:	Kontrafarbite 30 sekúnd až 1 minútu CAT hematoxylnóm. Opláchnite deionizovanou vodou. Aplikujte Tacha's Blueing Solution na 1 minútu. Opláchnite deionizovanou vodou.
IPI344 je určený na použitie s IntelliPATH FLX. Konkrétne pokyny na použitie nájdete v používateľskej príručke. Keď používate IntelliPATH FLX, peroxidový blok s IntelliPATH FLX činidlom blokujúcim peroxidázu (IPB5000) možno vykonať po získaní tepla.	

Automatizovaný systém farbenia sklíčok ONCORE Pro:

OPAI344 je určený na použitie s ONCORE Pro. Konkrétne pokyny na použitie nájdete v používateľskej príručke. Parametre protokolu v editore protokolov by sa mali naprogramovať nasledovne:	
Názov protokolu:	PMS2
Šablóna protokolu (popis):	Špeciálna šablóna (vyžaduje sa detekcia ONCORE Pro-Tect)
Odvoskovanie (možnosť DS púfra):	DS2-50
Získavanie antigénu (možnosť AR):	AR1, vysoké pH; 105 °C
Možnosť blokovania:	Buffer
Názov činidla, čas, teplota:	PMS2, 59 min., 30 °C

BenchMark Ventana ULTRA:

AVI344 je určený na použitie s BenchMark ULTRA. Konkrétne pokyny na použitie nájdete v používateľskej príručke. Odporúčané parametre protokolu sú nasledovné:	
Šablóna/Detekcia:	OptiView DAB IHC 12 minút, 12 minút

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Slovak



Protokol predbežnej úpravy:	CC2 92 minút, 100 °C
peroxidáza:	Preprimárny inhibítor peroxidázy
Možnosť (V-Blocker BRI4001):	Inkubujte 4 minúty (s príslušnou možnosťou # zaregistrovanou používateľom) V-Blocker sa odporúča aplikovať pred akoukoľvek primárnou protilátkou.
Primárna protilátka:	36 minút, bez tepla
Zosilňovacia súprava:	Inkubujte 4 minúty s Amplification HQ Linker a 4 minúty s Amplification Multimer.

Séria Q – Pre Leica BOND-III:

ALI344 je určený na použitie s Leica BOND-III. Konkrétne pokyny na použitie nájdete v používateľskej príručke. Odporúčané parametre protokolu sú nasledovné:	
Možnosť farbenia chromogénom	DAB
Názov protokolu:	Protokol IHC F
Detekcia:	Bond Polymer Refine
TU:	20 minút s ER2
Peroxidový blok:	5 min
Blok pozadia:	N/A
Marker (primárna protilátka):	15 min
Primárny príspevok:	8 min
Polymér:	8 min
Upresnenie zmiešaného chromogénu:	10 min
Hematoxylin:	5 min

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). 2011⁸

Pozitívna kontrola tkaniva:

Placenta, rakovina hrubého čreva
Materiály pre externú pozitívnu kontrolu by mali byť čerstvé vzorky fixované, spracované a vložené čo najskôr rovnakým spôsobom ako vzorka (vzorky) pacienta. Pozitívne kontroly tkaniva naznačujú správne pripravené tkanivá a správne techniky farbenia. Do každého cyklu farbenia by mala byť zahrnutá jedna pozitívna externá tkanivová kontrola pre každý súbor testovacích podmienok.

Tkanivá použité pre externé materiály pre pozitívnu kontrolu by sa mali vyberať zo vzoriek pacientov s dobre charakterizovanými nízkymi hladinami pozitívnej cieľovej aktivity, ktorá poskytuje slabé pozitívne zafarbenie. Nízka úroveň pozitivity pre externé pozitívne kontroly je navrhnutá tak, aby zabezpečila detekciu jemných zmien citlivosti primárnej protilátky z nestability alebo problémov s metódikou IHC. Komerčne dostupné tkanivové kontrolné sklíčka alebo vzorky spracované inak ako vzorka (vzorky) pacienta iba overujú účinnosť činidla a neoverujú prípravu tkaniva.

Známe pozitívne kontroly tkaniva by sa mali používať len na monitorovanie správneho výkonu spracovaných tkanív a testovacích činidiel, a nie ako pomôcka pri formulovaní špecifickej diagnózy vzoriek pacientov. Ak pozitívne kontroly tkaniva nepreukážu pozitívne zafarbenie, výsledky s testovanými vzorkami by sa mali považovať za neplatné.

Negatívna kontrola tkaniva:

Použite negatívnu kontrolu tkaniva (známe byť PMS2 negatívne) fixované, spracované a vložené spôsobom identickým so vzorkou (vzorkami) pacienta pri každom cykle farbenia, aby sa overila špecifickosť primárnej protilátky IHC pre preukázanie cieľového antigénu a poskytnutie indikácie špecifického zafarbenia pozadia (falošne pozitívne farbenie). Môže to byť aj množstvo rôznych typov buniek prítomných vo väčšine tkanivových rezov byť použité laboratóriom ako interné negatívne kontrolné miesta na overenie výkonu IHC špecifickácie. Typy a zdroje vzoriek, ktoré možno použiť na negatívne tkanivo ovládacie prvky sú uvedené v časti Výkonnostné charakteristiky.

Ak sa v negatívnej kontrole tkaniva vyskytne špecifické zafarbenie (falošne pozitívne zafarbenie), výsledky so vzorkami pacienta by sa mali považovať za neplatné.

Nešpecifická negatívna kontrola reagensí:

Na vyhodnotenie nešpecifického zafarbenia a umožnenie lepšej interpretácie špecifického zafarbenia v mieste antigénu použite namiesto primárnej protilátky nešpecifickú negatívnu reagenčnú kontrolu s rezom vzorky každého pacienta. V ideálnom prípade negatívna kontrola činidla obsahuje a PMS2/IgG1 kappa myš monoklonálna protilátka produkovaná zo supernatantu tkanivovej kultúry rovnakým spôsobom ako primárna protilátka, ale nevykazuje žiadnu špecifickú reaktivitu s ľudskými tkanivami v rovnakej matrici/roztoke ako protilátka Biocare. Zriedte negatívnu kontrolnú protilátku na rovnakú koncentráciu imunoglobulínu alebo proteínu ako zriadená primárna protilátka pomocou rovnakého riedidla. Ak sa fetálne teľacie sérum po spracovaní zachová v čistej protilátke, je vhodné použiť aj fetálne teľacie sérum v koncentrácii proteínu ekvivalentnej zriadenej primárnej protilátke v rovnakom riedidle. (Pozrite si dodané činidlo). Samotné riedidlo sa môže použiť ako menej žiaduca alternatíva k predtým opísaným negatívnym kontrolným činidlám. Inkubačná doba pre negatívnu reagenčnú kontrolu by mala zodpovedať dobe primárnej protilátky.

Keď sa na sériových rezoch použijú panely niekoľkých protilátok, negatívne zafarbené oblasti jedného sklíčka môžu slúžiť ako negatívna/nešpecifická väzbová kontrola pozadia pre iné protilátky. Na odlišenie endogénnej enzýmovej aktivity alebo nešpecifickej väzby enzýmov od špecifickej imunoreaktivity môžu byť ďalšie tkanivá pacienta zafarbené výlučne substrát-chromogén alebo enzýmovými komplexmi (PAP, avidín-biotín, streptavidín) a substrát-chromogén, v tomto poradí.

Overenie testu:

Pred prvým použitím protilátky alebo farbiaceho systému v diagnostickom postupe by si mal používateľ overiť špecifickosť protilátky testovaním na sérii vlastných tkanív so známymi imunohistochemickými charakteristikami, ktoré predstavujú známe pozitívne a negatívne tkanivá. Pozrite si postupy kontroly kvality predtým uvedené v tejto časti príbalového letáku k produktu a odporúčania kontroly kvality certifikačného programu CAP⁹ pre imunohistochemiu a/alebo usmernenie NCCLS IHC¹⁰. Tieto postupy kontroly kvality by sa mali opakovať pre každú novú šaržu protilátok alebo vždy, keď dôjde k zmene parametrov testu. Na overenie testu sú vhodné tkanivá uvedené v časti Výkonnostné charakteristiky.

Riešenie problémov:

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

Interpretácia farbenia:

Pozitívna kontrola tkaniva:

Pozitívna tkanivová kontrola zafarbená indikovanou protilátkou by sa mala najskôr vyšetriť, aby sa zistilo, že všetky činidlá fungujú správne. Príslušné farbenie cieľových buniek (ako je uvedené vyššie) svedčí o pozitívnej reaktivite. Ak pozitívne kontroly tkaniva nepreukážu pozitívne zafarbenie, akékoľvek výsledky s testovanými vzorkami by sa mali považovať za neplatné.

Farba reakčného produktu sa môže meniť v závislosti od použitých substrátových chromogénov. Očakávané farebné reakcie nájdete v príbalových letákoch substrátu. Ďalej je možné pozorovať metachromáziu vo variantoch spôsobu farbenia.¹¹

Keď sa použije kontrastné farbenie, v závislosti od dĺžky inkubácie a účinnosti použitého kontrastného farbenia, kontrastné farbenie povedie k zafarbeniu bunkových jadier. Nadmerné alebo neúplné kontrastné farbenie môže ohroziť správnu interpretáciu výsledkov. Odporúčané kontrastné farbenie nájdete v protokole(och).

Negatívna kontrola tkaniva:

Negatívna tkanivová kontrola by sa mala vyšetriť po pozitívnej kontrole tkaniva, aby sa overila špecifickosť označenia cieľového antigénu primárnou protilátkou. Neprítomnosť špecifického zafarbenia v negatívnej kontrole tkaniva potvrdzuje

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Slovak

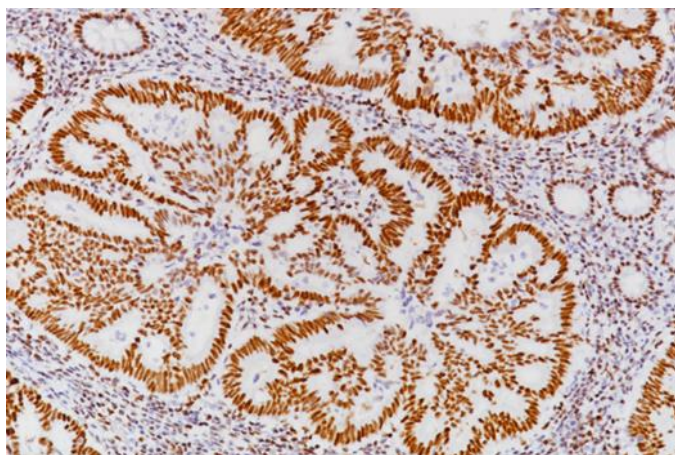


nedostatok krížovej reaktivity protilátky s bunkami/bunkovými zložkami. Ak sa v negatívnej vonkajšej kontrole tkaniva vyskytne špecifické zafarbenie (falošne pozitívne zafarbenie), výsledky so vzorkou pacienta by sa mali považovať za neplatné.

Nešpecifické sfarbenie, ak je prítomné, má zvyčajne difúzny vzhľad. Sporadické zafarbenie spojivového tkaniva možno pozorovať aj na rezoch z tkanív nadmerne fixovaných formalínom. Na interpretáciu výsledkov farbenia použite neporušené bunky. Nekrotické alebo degenerované bunky sa často farbja nešpecificky.

Tkanivo pacienta:

Preskúmajte vzorky pacientov zafarbené indikovanou protilátkou posledný. Intenzita pozitívneho zafarbenia by sa mala posúdiť v kontexte akéhokoľvek nešpecifického zafarbenia pozadia negatívnej kontroly s činidlom. Ako pri akomkoľvek imunohistochemickom teste, negatívny výsledok znamená, že antigén nebol detegovaný, nie že antigén chýbal v testovaných bunkách/tkanive. V prípade potreby použite panel protilátok na identifikáciu falošne negatívnych reakcií.



Rakovina hrubého čreva zafarbená protilátkou PMS2.

Špecifické informácie týkajúce sa indikovanej imunoreaktivity protilátok nájdete v časti Súhrn a vysvetlenie a obmedzenia.

Obmedzenia:

Všeobecné obmedzenia:

1. Pre *in vitro* diagnostické použitie
2. Tento produkt je určený len na profesionálne použitie: Imunohistochemia je viackrokový diagnostický proces, ktorý pozostáva zo špecializovaného školenia vo výbere vhodných činidiel; výber tkaniva, fixácia a spracovanie; príprava podložného sklíčka IHC; a interpretácia výsledkov farbenia.
3. Farbenie tkaniva závisí od manipulácie a spracovania tkaniva pred farbením. Nesprávna fixácia, zmrazovanie, rozmrazovanie, umývanie, sušenie, zahrievanie, rezanie alebo kontaminácia inými tkanivami alebo tekutinami môže spôsobiť artefakty, zachytávanie protilátok alebo falošne negatívne výsledky. Nekonzistentné výsledky môžu byť spôsobené odchýlkami v metódach fixácie a zapustenia alebo prirodzenými nepravidosťami v tkanive.¹²
4. Nadmerné alebo neúplné kontrastné farbenie môže ohroziť správnu interpretáciu výsledkov.
5. Klinická interpretácia akéhokoľvek pozitívneho alebo negatívneho zafarbenia by sa mala hodnotiť v kontexte klinického obrazu, morfológie a iných histopatologických kritérií. Klinická interpretácia akéhokoľvek pozitívneho alebo negatívneho zafarbenia by mala byť doplnená morfológickými štúdiami s použitím správnych pozitívnych a negatívnych vnútorných a vonkajších kontrol, ako aj iných diagnostických testov. Je zodpovednosťou kvalifikovaného patológa, ktorý je oboznámený so správnym používaním IHC

protilátok, činidiel a metód, interpretovať všetky kroky použité na prípravu a interpretáciu konečného IHC preparátu.

6. 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.
7. Tento produkt nie je určený na použitie v prietokovej cytometrii. Výkonnostné charakteristiky neboli stanovené pre prietokovú cytometriu.
8. Tkanivá od osôb infikovaných vírusom hepatitídy B a obsahujúce povrchový antigén hepatitídy B (HBsAg) môžu vykazovať nešpecifické zafarbenie chrenovou peroxidázou.¹³
9. Reagencie môžu vykazovať neočakávané reakcie v predtým netestovaných tkanivách. Možnosť neočakávaných reakcií ani v testovaných skupinách tkanív nie je možné úplne eliminovať z dôvodu biologickej variability expresie antigénu v novotvaroch alebo iných patologických tkanivách.¹⁴ Kontaktujte technickú podporu spoločnosti Biocare na čísle 1-800-542-2002 alebo prostredníctvom informácií technickej podpory poskytnutých na biocare.net so zdokumentovanými neočakávanými reakciami.
10. Normálne/neimunitné séra z rovnakého zvieracieho zdroja ako sekundárne antiséra použité v blokovacích krokoch môžu spôsobiť falošne negatívne alebo falošne pozitívne výsledky v dôsledku autoprotilátok alebo prirodzených protilátok.
11. Falošne pozitívne výsledky môžu byť pozorované v dôsledku neimunologickej väzby proteínov alebo produktov reakcie substrátu. Môžu byť spôsobené aj pseudoperoxidázovou aktivitou (erytrocyty), endogénnou peroxidázovou aktivitou (cytochróm C) alebo endogénnym biotínom (napr. peččeň, prsia, mozog, obličky) v závislosti od typu použitého imunofarbiva.¹²

Špecifické obmedzenia produktu:

Nie sú zaznamenané žiadne ďalšie špecifické obmedzenia produktu.

Riešenie problémov:

1. Žiadne zafarbenie na sklíčkach – Skontrolujte, či sa použilo vhodné tkanivo pozitívnej kontroly, protilátka a detekčné produkty.
2. Slabé zafarbenie všetkých sklíčok – Skontrolujte, či sa použilo vhodné tkanivo pozitívnej kontroly, protilátka a detekčné produkty.
3. Nadmerné pozadie všetkých sklíčok – Môžu existovať vysoké hladiny endogénneho biotínu (ak používate detekčné produkty na báze biotínu), endogénna aktivita HRP premieňajúca chromogén na farebný konečný produkt (použite peroxidázový blok) alebo nadmerná nešpecifická proteínová interakcia (použite proteínový blok, ako je blokovací roztok na báze séra alebo kazeínu).
4. Tkanivové rezy zmyjú sklíčka počas inkubácie – Skontrolujte sklíčka, aby ste sa uistili, že sú pozitívne nabité.
5. Špecifické zafarbenie je príliš tmavé – Skontrolujte protokol a zistite, či bol na sklíčko aplikovaný správny titer protilátok, ako aj správne inkubačné časy pre všetky činidlá. Okrem toho sa uistite, že protokol obsahuje dostatok premyvacích krokov na odstránenie nadbytočných činidiel po dokončení inkubačných krokov.

Referencie:

1. Kiernan JA. *Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice*. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC and Hrapchak BB. *Theory and Practice of Histotechnology*. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. *Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule*, 57 FR 7163, February 28, 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. *J Histotechnol*. 1999 Sep;22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. *Biotech Histochem*. 1996 Jan;71(5):263-70.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Slovak



- 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.
 - 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
 - College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. [Http://www.cap.org](http://www.cap.org) (800) 323-4040.
 - O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
 - Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. Histochemistry 1987; 86:471-478.
 - Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983; 14:767.
 - Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. AmJ Clin Path 1980; 73:626.
 - Herman GE and Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. Biotech & Histochem 1991; 66:194.
 - Sordet C, Goetz J, Sibilia J. Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease. Joint Bone Spine. 2006 Dec;73(6):646-54.
 - Peltomäki P. Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer. J Clin Oncol 2003;21:1174-9.
- Protilátky Ultraline sú vyvinuté výhradne spoločnosťou Biocare Medical LLC a neznamenajú schválenie alebo schválenie protilátok Biocare spoločnosťou Ventana Medical Systems, Inc alebo Roche. Biocare, Ventana a Roche nie sú nijakým spôsobom prepojené, spojené ani prepojené. Ventana®, BenchMark®, ultraView a OptiView sú ochranné známky spoločnosti Roche.

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.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Slovenian



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Namen uporabe:

Za *in vitro* Diagnostična uporaba

PMS2 [A16-4] je mišje monoklonsko protitelo, ki je namenjeno profesionalni laboratorijski uporabi, potem ko je bila začetna diagnoza tumorja postavljena s konvencionalno histopatologijo z uporabo neimunoloških histokemičnih madežev, pri kvalitativni identifikaciji proteina PMS2 z imunohistokemijo (IHC) v človeških tkivih, fiksiranih s formalinom in parafinom (FFPE). Klinično razlago kakršnega koli obarvanja ali njegove odsotnosti je treba dopolniti z morfološki študijami z uporabo ustreznih kontrol in jih mora oceniti usposobljen patolog v kontekstu bolnikove klinične anamneze in drugih diagnostičnih testov.

Učinkovitost tega protitelesa ni bila potrjena in ni indicirana za uporabo pri identifikaciji bolnikov z rakom, pri katerih obstaja tveganje za mikrosatelitno nestabilnost.

Povzetek in razlaga:

Gen PMS2 po mejotski povečani segregaciji 2 (PMS2) se nahaja na kromosomu številka 7.¹⁵ Funkcije PMS2, skupaj z MSH2, MLH1 in MSH6, kot del poti popravljanja neuskajenosti DNA (MMR), uporabljajo normalne proliferirajoče celice za popravilo mutacij, ki se lahko pojavijo med replikacijo DNA. Genski produkt PMS2 tvori heterodimer z MLH1, ki medsebojno deluje z MSH2, vezanim na neujemajoče se baze v DNK. Protitelesa proti PMS2 so lahko koristna pomoč pri razvrščanju tumorjev prebavil, vključno z rakom debelega črevesa in danke.^{15,16}

Načelo postopka:

Ta izdelek s protitelesi se lahko uporablja kot primarno protitelo pri imunohistokemijskem testiranju s formalinom fiksiranih in v parafin vgrajenih tkivnih odsekov. Na splošno imunohistokemični (IHC) tehnike barvanja omogočajo vizualizacijo antigenov z zaporedno uporabo a specifično protitelo proti antigenu (primarno protitelo), sekundarno protitelo proti primarnemu protitelesu (neobvezno povezovalno protitelo/sonda), encimski kompleks in kromogeni substrat z vmesnimi koraki pranja. Posledica encimske aktivacije kromogena je viden reakcijski produkt na mestu antigena. Vzorec se nato lahko nasprotno obarva in prekrrije. Rezultati se interpretirajo z uporabo luči mikroskopom in pomoč pri diferencialni diagnostiki patofizioloških procesov, ki lahko oz morda ni povezan z določenim antigenom.

Materiali in metode:

Priloženi reagenti:

Za CM344AK

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 ml

Redčilo Renoir Red (PD904H) 1 x 25 ml

Za CM344BK

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 ml

Redčilo Renoir Red (PD904JJ) 1 x 50 ml

Vir gostitelja: Mišji monoklonski

Reaktivnost vrste: človek; druge vrste niso testirane.

Klon: A16-4

Izotip: IgG1/kapa

Koncentracija beljakovin: Za specifično koncentracijo Ig se obrnite na tehnično podporo podjetja Biocare.

Specifičnost: PMS2

Celična lokalizacija: Jedrska

metoda: Afinitetno prečiščen mišji monoklon

Rekonstitucija, mešanje, redčenje, titracija:

Predhodno razredčen reagent protiteles je optimalno razredčen za uporabo z avtomatiziranim sistemom za barvanje instrumentov. Nadaljnje redčenje lahko povzroči izgubo obarvanja antigena. Uporabnik mora vsako takšno spremembo potrditi. Razlike v obdelavi tkiv in tehničnih postopkih v laboratoriju uporabnika lahko povzročijo znatno variabilnost rezultatov, zaradi česar je potrebno redno izvajanje internih kontrol (glejte poglavje Nadzor kakovosti). Koncentrirani reagent je treba razredčiti, kot je navedeno v zgornji tabeli.

Znane aplikacije:

Imunohistokemija (tkiva, fiksirana s formalinom in parafinom)

Dobavljeno kot:

Koncentrat:

Pufirana fiziološka raztopina, pH 7,2-7,4, vsebuje beljakovinski nosilec in manj kot 0,1 % konzervansa natrijevega azida. Za dodatne podrobnosti glejte varnostni list.

Pripravljeno za uporabo:

Pufirana fiziološka raztopina, pH 6,1-6,3, vsebuje beljakovinski nosilec in manj kot 0,1 % konzervansa natrijevega azida. Za dodatne podrobnosti glejte varnostni list.

Redčilo Renoir Red (PD904):

Pufirana fiziološka raztopina, pH 6,1-6,3, vsebuje beljakovinski nosilec in manj kot 0,1 % konzervansa natrijevega azida. Za dodatne podrobnosti glejte varnostni list.

Potrebni materiali in reagenti, ki niso priloženi:

Mikroskopska stekelca pozitivno nabita.

Positivne in negativne kontrole tkiva

Puščavska komora (ali podobna sušilna peč)

Ksilen ali nadomestek ksilena

Etanol ali reagentni alkohol

Komora za razkrivanje (lonc pod pritiskom)

Deionizirana ali destilirana voda

Pufer za pranje

Reagenti za predobdelavo

Blok peroksidaze

Beljakovinski blok (neobvezno)

Sonda za odkrivanje in polimer

Reagenti negativne kontrole

Kromogeni

Hematoksilin (protibarvanje)

Reagent za pomodrelo

Montažni medij

Pokrívno steklo

Svetlobni mikroskop (40-400-kratna povečava)

Avtomatizirana platforma za barvanje preparatov

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Slovenian

Konfiguracije produkta protiteles so na voljo za uporabo na instrumentih, navedenih v zgornji tabeli.

Shranjevanje in stabilnost:

Shranjujte pri 2°C do 8°C. Pri shranjevanju pod temi pogoji je izdelek stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepki vial. Ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti. Preveriti je treba shranjevanje pod kakršnimi koli pogoji, razen navedenih. Razredčene reagente je treba uporabiti takoj; preostali reagent shranite pri 2°C do 8°C. Biocare ni ugotovil stabilnosti uporabniško razredčenih reagentov.

Pozitivne in negativne kontrole je treba opraviti hkrati z vsemi vzorci bolnikov. Če opazite nepričakovano obarvanje, ki ga ni mogoče razložiti z variacijami v laboratorijskih postopkih in obstaja sum na težavo s protitelesi, se obrnite na tehnično podporo Biocare na 1-800-542-2002 ali prek informacij o tehnični podpori na biocare.net.

Priprava vzorca:

Robčki, fiksirani v formalinu, so primerni za uporabo pred vgradnjo v parafin. Kostna tkiva je treba pred obdelavo tkiva dekalificirati, da olajšamo rezanje tkiva in preprečimo poškodbe rezil mikrotoma.^{1,2}

Pravilno fiksirana in vdolana tkiva, ki izražajo določeno tarčo antigena, morajo biti shranjena na hladnem. Zakon o izboljšanju kliničnega laboratorija (CLIA) iz leta 1988 zahteva v 42 CFR §493.1259(b), da mora "laboratorij hraniti obarvana stekelca vsaj deset let od datuma pregleda in hraniti bloke vzorcev vsaj dve leti od datuma pregleda."³

Obdelava tkiv pred barvanjem:

Izvedite toplotno povzročeno pridobivanje epitopov (HIER) po priporočenem protokolu spodaj. Pokazalo se je, da rutinska uporaba HIER pred IHC zmanjšuje nedoslednost in standardizira barvanje.^{4,5}

Opozorilo in previdnostni 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)⁶
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.⁷
3. Mikrobnata 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. Predhodno razredčen reagent protiteles je optimalno razredčen za uporabo. Nadaljnje redčenje lahko povzroči izgubo obarvanja antigena.
7. Pred uporabo je treba potrditi razredčitev koncentriranega reagenta protiteles. Vsako uporabljeno razredčilo, ki ni izrecno priporočeno, mora biti tudi potrjeno glede združljivosti in stabilnosti.
8. Da preprečite izhlapevanje in zagotovite največjo zmožljivost testiranja, po vsakem zagonu nemudoma zaprite in odstranite reagente iz avtomatiziranih instrumentov. Če reagente pustite izpostavljene, se lahko zmanjša njihova učinkovitost in število testov, ki jih lahko zagotovijo. Reagente vedno shranjujte v skladu z navodili, da ohranite njihovo celovitost.
9. Odstranite vse uporabljene reagente in vse druge kontaminirane materiale za enkratno uporabo v skladu s postopki za infektivne ali potencialno infektivne odpadke. Odgovornost vsakega laboratorija je, da ravna s trdnimi in tekočimi



odpadki glede na njihovo naravo in stopnjo nevarnosti ter da jih obdelate in odstranite (ali da jih obdelate in odstranite) v skladu z veljavnimi predpisi.

10. Upošteвайте lokalne predpise o odstranjevanju za vašo lokacijo skupaj s priporočili v varnostnem listu, da določite varno odstranjevanje tega izdelka.

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

12. Če želite prijaviti domnevne resne incidente, povezane s to napravo, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Biocare in pristojni organ države članice ali države, v kateri ima uporabnik sedež.

Navodila za uporabo:

Priporočeni protokoli barvanja za PMS2 [A16-4]:

IntelliPATH FLX in ročna uporaba:

PM344 in IPI344 za IntelliPATH FLX in ročno uporabo sta bila standardizirana s sistemom zaznavanja MACH 4. Uporabite TBS za korake pranja.	
Peroksidni blok:	Blokirajte 5 minut s Peroxidazed 1.
Predobdelava:	Izvedite pridobivanje toplote s programom Borg ali Reveal Decloaker. Za posebna navodila glejte podatkovni list Borg ali Reveal Decloaker.
Beljakovinski blok (neobvezno):	Inkubirajte 5-10 minut pri sobni temperaturi z Background Punisher.
Primarno protitelo:	Inkubirajte 30-60 minut pri sobni temperaturi.
Zaznavanje:	Inkubirajte 10 minut pri sobni temperaturi s sekundarno sondo.
	Polimer: Inkubirajte 10-20 minut pri sobni temperaturi s terciarno konjugiranim polimerom.
Kromogen:	Inkubirajte 5 minut pri RT z Biocare DAB – ALI – Inkubirajte 5-7 minut pri RT z Warp Red.
Counterstain:	Protibarvanje 30 sekund do 1 minute s CAT hematoksinom. Izperite z deionizirano vodo. Nanesite raztopino Tacha's Bluing Solution za 1 minuto. Izperite z deionizirano vodo.
IPI344 je namenjen uporabi z IntelliPATH FLX. Za posebna navodila za uporabo glejte uporabniški priročnik. Pri uporabi IntelliPATH FLX se lahko po odvzemu toplote izvede peroksidni blok z reagentom za blokiranje peroksidaze IntelliPATH FLX (IPB5000).	

ONCORE Pro Avtomatski sistem za barvanje stekelc:

OPAI344 je namenjen za uporabo z ONCORE Pro. Za posebna navodila za uporabo glejte uporabniški priročnik. Parametri protokola v urejevalniku protokolov morajo biti programirani na naslednji način:	
Ime protokola:	PMS2
Predloga protokola (opis):	Posebna predloga (potrebno je zaznavanje ONCORE Pro-Tect)
Razvoskanje (možnost medpomnilnika DS):	DS2-50
Pridobivanje antigena (možnost AR):	AR1, visok pH; 105°C
Možnost blokiranja:	Medpomnilnik
Ime reagenta, čas, temperatura:	PMS2, 59 min., 30 °C

Ventana BenchMark ULTRA:

AVI344 je namenjen uporabi z BenchMark ULTRA. Za posebna navodila za uporabo glejte uporabniški priročnik. Priporočeni parametri protokola so naslednji:	
Predloga/zaznavanje:	OptiView DAB IHC 12 minut, 12 minut
Protokol predhodne obdelave:	CC2 92 minut, 100 °C
Peroksidaza:	Predprimarni zaviralec peroksidaze

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Slovenian



Možnost (V-Blocker BRI4001):	Inkubirajte 4 minute (z ustrežno možnostjo #, ki jo registrira uporabnik) V-Blocker je priporočljivo uporabiti pred katerim koli primarnim protitelesom.
Primarno protitelo:	36 minut, brez vročine
Komplet za ojačanje:	Inkubirajte 4 minute z Amplification HQ Linker in 4 minute z Amplification Multimer.

Serija Q – za Leica BOND-III:

ALI344 je namenjen uporabi z Leica BOND-III. Za posebna navodila za uporabo glejte uporabniški priročnik. Priporočeni parametri protokola so naslednji:	
Možnost barvanja s kromogenom	DAB
Ime protokola:	IHC protokol F
Zaznavanje:	Bond Polymer Refine
TUKAJ:	20 minut z ER2
Peroksidni blok:	5 min
Blok ozadja:	N/A
Marker (primarno protitelo):	15 min
Post Primarni:	8 min
polimer:	8 min
Mešano kromogeno prečiščevanje:	10 min
Hematoksilin:	5 min

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). 2011⁸

Pozitivna kontrola tkiva: Placenta, rak debelega črevesa

Zunanji materiali za pozitivno kontrolo morajo biti sveži vzorci, fiksirani, obdelani in vdelani čim prej na enak način kot vzorec(-e) bolnika. Pozitivne kontrole tkiva kažejo na pravilno pripravljena tkiva in pravilne tehnike barvanja. V vsak postopek barvanja je treba vključiti eno pozitivno zunanjo kontrolo tkiva za vsak niz testnih pogojev.

Tkiva, uporabljena za materiale za zunanjo pozitivno kontrolo, je treba izbrati iz bolnikovih vzorcev z dobro označenimi niskimi ravnmi pozitivne ciljne aktivnosti, ki daje šibko pozitivno obarvanje. Nizka raven pozitivnosti za zunanje pozitivne kontrole je zasnovana tako, da zagotavlja odkrivanje subtilnih sprememb v občutljivosti primarnega protitelesa zaradi nestabilnosti ali težav z metodologijo IHC. Komercialno dostopna stekelca za kontrolo tkiva ali vzorci, obdelani drugače kot vzorec(-i) bolnika, potrjujejo samo učinkovitost reagenta in ne preverjajo priprave tkiva.

Znane pozitivne kontrole tkiv je treba uporabiti samo za spremljanje pravilnega delovanja obdelanih tkiv in testnih reagentov, ne pa kot pomoč pri oblikovanju specifične diagnoze bolnikovih vzorcev. Če pozitivne kontrole tkiva ne pokažejo pozitivnega obarvanja, je treba rezultate s preskusnimi vzorci šteti za neveljavne.

Negativna kontrola tkiva:

Uporabite negativno kontrolo tkiva (znano *biti PMS2* negativno), fiksirano, obdelano in vdelano na enak način kot vzorci bolnika z vsakim postopkom barvanja, da se preveri specifičnost primarnega protitelesa IHC za prikaz tarčnega antigena in podatek o specifičnem obarvanju ozadja (lažno pozitivno obarvanje). Tudi različne vrste celic, ki so prisotne v večini delov tkiva, lahko laboratorij uporablja kot mesta notranje negativne kontrole za preverjanje delovanja IHC specifikacije. Vrste in viri vzorcev, ki se lahko uporabijo za negativno tkivo kontrolniki so navedeni v razdelku Performance Characterists.

Če se pri negativni kontroli tkiva pojavi specifično obarvanje (lažno pozitivno obarvanje), je treba rezultate bolnikovih vzorcev obravnavati kot neveljavne.

Nespecifična negativna kontrola reagenta:

Uporabite nespecifično negativno reagentno kontrolo namesto primarnega protitelesa z odsekom vsakega pacientovega vzorca, da ocenite nespecifično obarvanje in omogočite boljše interpretacije specifičnega obarvanja na mestu

antigena. V idealnem primeru negativna kontrola reagenta vsebuje a *PMS2/IgG1 kappa mišji monoklonski* protitelo proizvedeno iz supernatanta tkivne kulture na enak način kot primarno protitelo, vendar ne kaže specifične reaktivnosti s človeškimi tkivi v istem matriksu/raztopini kot protitelo Biocare. Protitelo negativne kontrole razredčite na enako koncentracijo imunoglobulina ali beljakovin kot razredčeno primarno protitelo z enakim razredčilom. Če se fetalni teležji serum po obdelavi ohrani v čistem protitelesu, je za uporabo primeren tudi fetalni teležji serum v koncentraciji beljakovin, ki je enakovredna razredčenemu primarnemu protitelesu v istem razredčilu. (Glejte priloženi reagent). Samo razredčilo se lahko uporabi kot manj zaželeno alternativa prej opisanim negativnim kontrolam reagenta. Inkubacijsko obdobje za negativno kontrolo reagenta mora ustrezati obdobju primarnega protitelesa.

Kadar se plošče z več protitelesi uporabljajo na serijskih odsekih, lahko negativno obarvana področja enega preparata služijo kot negativna/nespecifična vezavna kontrola ozadja za druga protitelesa. Za razlikovanje endogene encimske aktivnosti ali nespecifične vezave encimov od specifične imunoreaktivnosti se lahko dodatna bolnikova tkiva obarvajo izključno s substrat-kromogenom ali encimskimi kompleksi (PAP, avidin-biotin, streptavidin) oziroma substrat-kromogen.

Preverjanje testa:

Pred prvo uporabo protitelesa ali sistema obarvanja v diagnostičnem postopku mora uporabnik preveriti specifičnost protitelesa tako, da ga testira na nizu lastnih tkiv z znanimi lastnostmi imunohistokemičnega delovanja, ki predstavljajo znana pozitivna in negativna tkiva. Glejte postopke nadzora kakovosti, ki so bili predhodno opisani v tem razdelku vložka izdelka, in priporočila za nadzor kakovosti certifikacijskega programa CAP⁹ za imunohistokemijo in/ali smernico NCCLS IHC¹⁰). Te postopke nadzora kakovosti je treba ponoviti za vsako novo serijo protiteles ali vsakič, ko pride do spremembe parametrov testa. Tkiva, navedena v razdelku o značilnostih delovanja, so primerna za preverjanje analize.

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.

Razlaga barvanja:

Pozitivna kontrola tkiva:

Najprej je treba pregledati pozitivno kontrolo tkiva, obarvano z navedenim protitelesom, da se prepričamo, ali vsi reagenti delujejo pravilno. Ustrežno obarvanje ciljnih celic (kot je navedeno zgoraj) kaže na pozitivno reaktivnost. Če pozitivne kontrole tkiva ne pokažejo pozitivnega obarvanja, je treba vse rezultate s preskusnimi vzorci obravnavati kot neveljavne.

Barva reakcijskega produkta se lahko razlikuje glede na uporabljene substratne kromogene. Za pričakovane barvne reakcije glejte navodila za embalažo substrata. Poleg tega lahko opazimo metakromazijo pri različnih metodah obarvanja.¹¹

Ko se uporabi nasprotno barvanje, bo odvisno od dolžine inkubacije in moči uporabljenega nasprotnega barvanja povzročilo obarvanje celičnih jeder. Prekomerno ali nepopolno kontrastno barvanje lahko ogrozi pravilno interpretacijo rezultatov. Glejte protokoli(e) za priporočeno kontrastno barvanje.

Negativna kontrola tkiva:

Negativno tkivno kontrolo je treba pregledati po pozitivni tkivni kontroli, da se preveri specifičnost označevanja tarčnega antigena s primarnim protitelesom. Odsotnost specifičnega barvanja v negativni tkivni kontroli potrjuje pomanjkanje navzkrižne reaktivnosti protiteles na celice/celične komponente. Če pride do specifičnega obarvanja (lažno pozitivno obarvanje) pri negativni zunanji kontroli tkiva, je treba rezultate bolnikovega vzorca šteti za neveljavne.

Nespecifično obarvanje, če je prisotno, ima običajno razpršen videz. Občasno obarvanje vezivnega tkiva je mogoče opaziti tudi v odsekih tkiv, ki so preveč fiksirana s formalinom. Za razlago rezultatov obarvanja uporabite nedotaknjene celice. Nekrotične ali degenerirane celice se pogosto obarvajo nespecifično.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

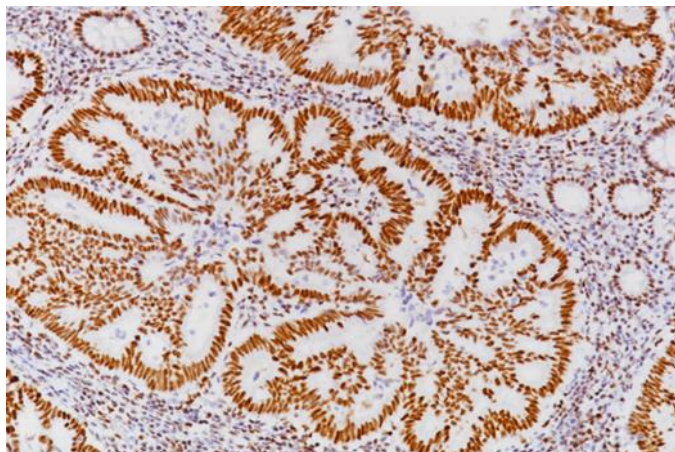
901-344-052025

Slovenian



Bolnikovo tkivo:

Preglejte bolnikove vzorce, obarvane z navedenim protitelesom zadnji. Intenzivnost pozitivnega obarvanja je treba oceniti v kontekstu morebitnega nespecifičnega obarvanja ozadja negativne reagentne kontrole. Kot pri vsakem imunohistokemičnem testu negativen rezultat pomeni, da antigen ni bil odkrit, ne pa, da antigena ni bilo v testiranih celicah/tkivu. Po potrebi uporabite ploščo protitelesa za identifikacijo lažno negativnih reakcij.



Rak debelega črevesa, obarvan s protitelesi PMS2.

Glejte Povzetek in Razlago ter Omejitve za specifične informacije glede indicirane imunoreaktivnosti protitelesa.

Omejitve:

Splošne omejitve:

1. Za *in vitro* diagnostična uporaba
2. Ta izdelek je samo za profesionalno uporabo: Imunohistokemija je večstopenjski diagnostični proces, ki je sestavljen iz specializiranega usposabljanja za izbiro ustreznih reagentov; izbira, fiksacija in obdelava tkiv; priprava preparata IHC; in interpretacijo rezultatov barvanja.
3. Obarvanje tkiva je odvisno od ravnanja in obdelave tkiva pred barvanjem. Nepravilna fiksacija, zamrzovanje, odmrzovanje, pranje, sušenje, segrevanje, rezanje ali kontaminacija z drugimi tkivi ali tekočinami lahko povzročijo artefakte, ujetost protitelesa ali lažno negativne rezultate. Neskladni rezultati so lahko posledica razlik v metodah fiksacije in vdelave ali inherentnih nepravilnosti v tkivu.¹²
4. Prekomerno ali nepopolno kontrastno barvanje lahko ogrozi pravilno interpretacijo rezultatov.
5. Klinično interpretacijo kakršnega koli pozitivnega ali negativnega obarvanja je treba ovrednotiti v okviru klinične slike, morfologije in drugih histopatoloških meril. Klinično interpretacijo kakršnega koli pozitivnega ali negativnega obarvanja je treba dopolniti z morfološkimi študijami z uporabo ustreznih pozitivnih in negativnih notranjih in zunanjih kontrol ter drugih diagnostičnih testov. Odgovornost kvalificiranega patologa, ki je seznanjen s pravilno uporabo protitelesa, reagentov in metod IHC, je za razlago vseh korakov, uporabljenih za pripravo in razlago končnega pripravka IHC.
6. Optimalna razreditev protitelesa 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.
7. Ta izdelek ni namenjen uporabi v pretočni citometriji. Značilnosti delovanja za pretočno citometrijo niso bile določene.

8. Tkiva oseb, okuženih z virusom hepatitisa B in vsebujejo površinski antigen hepatitisa B (HBsAg), so lahko nespecifično obarvana s hrenovo peroksidazo.¹³
9. Reagenti lahko pokažejo nepričakovane reakcije v predhodno netestiranih tkivih. Možnosti nepričakovanih reakcij tudi v testiranih skupinah tkiv ni mogoče popolnoma odpraviti zaradi biološke variabilnosti izražanja antigenov v novotvorbah ali drugih patoloških tkivih.¹⁴ Obrnite se na tehnično podporo podjetja Biocare na 1-800-542-2002 ali prek informacij o tehnični podpori na biocare.net z dokumentiranimi nepričakovanimi reakcijami.
10. Normalni/neimunski serumi iz istega živalskega izvora kot sekundarni antiserumi, uporabljeni v korakih blokiranja, lahko povzročijo lažno negativne ali lažno pozitivne rezultate zaradi avtoprotelesa ali naravnih protitelesa.
11. Lažno pozitivne rezultate lahko opazimo zaradi neimunološke vezave beljakovin ali reakcijskih produktov substrata. Lahko jih povzročijo tudi aktivnost psevdo peroksidaze (eritrociti), aktivnost endogene peroksidaze (citokrom C) ali endogeni biotin (npr. jetra, dojke, možgani, ledvice), odvisno od vrste uporabljenega imunskega barvanja.¹²

Posebne omejitve izdelka:

Omenjene niso nobene dodatne posebne omejitve za izdelek.

Odpravljanje težav:

1. Nobeno stekelec ni obarvan – preverite, da ugotovite, ali so bila uporabljena ustrezna pozitivna kontrola, tkivo, protitelesa in izdelki za odkrivanje.
2. Šibko obarvanje vseh stekelcev – Preverite, da ugotovite, ali so bila uporabljena ustrezna pozitivna kontrola, tkivo, protitelesa in izdelki za odkrivanje.
3. Prekomerno ozadje vseh stekelcev – Obstajajo lahko visoke ravni endogene biotina (če uporabljate izdelke za odkrivanje na osnovi biotina), endogena aktivnost HRP, ki pretvarja kromogen v obarvan končni produkt (uporabite blok peroksidaze) ali presežek nespecifične interakcije z beljakovinami (uporabite blok proteina, kot je raztopina za blokiranje na osnovi seruma ali kazeina).
4. Odrezki tkiv se med inkubacijo sprejejo s stekelcev – Preverite stekelca, da zagotovite, da so pozitivno naelektrena.
5. Specifično barvanje je pretemno – Preverite protokol, da ugotovite, ali je bil na objektum stekelcu uporabljen ustrezen titer protitelesa, kot tudi ustrezne inkubacijske čase za vse reagente. Poleg tega zagotovite, da ima protokol dovolj korakov pranja, da odstranite odvečne reagente po zaključku korakov inkubacije.

Reference:

1. Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule, 57 FR 7163, February 28, 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. J Histotechnol. 1999 Sep;22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. Biotech Histochem. 1996 Jan;71(5):263-70.
6. 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."
7. 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.
8. 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
9. College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. Http://www.cap.org (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Slovenian



- guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. *Histochemistry* 1987; 86:471-478.
 12. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. *Lab Med* 1983; 14:767.
 13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. *Am J Clin Path* 1980; 73:626.
 14. Herman GE and Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. *Biotech & Histochem* 1991; 66:194.
 15. Sordet C, Goetz J, Sibilia J. Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease. *Joint Bone Spine*. 2006 Dec;73(6):646-54.
 16. Peltomäki P. Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer. *J Clin Oncol* 2003;21:1174-9.

Protitelesa Ultraline je razvilo izključno podjetje Biocare Medical LLC in ne pomenijo odobritve ali odobritve protiteles Biocare s strani Ventana Medical Systems, Inc ali Roche. Biocare, Ventana in Roche niso kakor koli povezani, povezani ali povezani. Ventana®, BenchMark®, ultraView in OptiView so blagovne znamke družbe Roche.

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.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Spanish



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Uso previsto:

Para *in vitro* Uso diagnóstico

PMS2 [A16-4] es un anticuerpo monoclonal murino destinado a uso profesional en laboratorios tras el diagnóstico inicial del tumor mediante histopatología convencional con tinciones histoquímicas no inmunológicas, para la identificación cualitativa de la proteína PMS2 mediante inmunohistoquímica (IHQ) 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 con controles adecuados y evaluarse en el contexto de la historia clínica del paciente y otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado.

El rendimiento de este anticuerpo no ha sido validado y no está indicado para su uso en la identificación de pacientes con cáncer previamente diagnosticados con riesgo de presentar inestabilidad de microsatélites.

Resumen y explicación:

El gen PMS2 (aumento de la segregación post meiótica 2) se encuentra en el cromosoma número 7.¹⁵ Las funciones de PMS2, junto con MSH2, MLH1 y MSH6, como parte de la vía de reparación de desajustes del ADN (MMR), son utilizadas por las células proliferantes normales para reparar las mutaciones que pueden ocurrir durante la replicación del ADN. El producto génico de PMS2 forma un heterodímero con MLH1 que interactúa con MSH2 unido a bases desparejadas en el ADN. Los anticuerpos contra PMS2 pueden ser útiles para la clasificación de tumores del tracto gastrointestinal, incluyendo el cáncer colorrectal.^{15,16}

Principio de procedimiento:

Este anticuerpo puede utilizarse como anticuerpo primario en pruebas inmunohistoquímicas de cortes de tejido fijados con formalina e incluidos en parafina. En general, la inmunohistoquímica (IHQ) Las técnicas de tinción permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico para el antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario para el anticuerpo primario (enlace opcional anticuerpo/sonda), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno produce un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contratarse y cubrirse con un cubreobjetos. Los resultados se interpretan utilizando una luz. microscopio y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no Puede que no esté asociado con un antígeno en particular.

Materiales y métodos:

Reactivos proporcionados:

Para CM344AK

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 ml

Diluyente rojo Renoir (PD904H) 1 x 25 mL

Para CM344BK

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 ml

Diluyente rojo Renoir (PD904JJ) 1 x 50 mL

Fuente del anfitrión: anticuerpo monoclonal de ratón

Reactividad de las especies: Humano; otras especies no probadas.

Clonar: A16-4

Isotipo: IgG1/kappa

Concentración de proteínas: Comuníquese con el soporte técnico de Biocare para obtener una concentración de Ig específica.

Especificidad: Síndrome premenstrual 2

Localización celular: Nuclear

Método: anticuerpo monoclonal de ratón purificado por afinidad

Reconstitución, mezcla, dilución, titulación:

El reactivo de anticuerpo prediluido está diluido óptimamente para su uso con sistemas automatizados de tinción instrumental. Una dilución adicional puede provocar la pérdida de la tinción del antígeno. El usuario debe validar cualquier cambio. Las diferencias en el procesamiento de tejidos y los procedimientos técnicos en el laboratorio del usuario pueden producir una variabilidad significativa en los resultados, lo que requiere la realización periódica de controles internos (véase la sección de Control de Calidad). El reactivo concentrado requiere dilución como se indica en la tabla anterior.

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados con formalina e incluidos en parafina)

Suministrado como:

Concentrarse:

Solución salina tamponada, pH 7,2-7,4, contiene un transportador proteico y menos del 0,1 % de conservante de azida sódica. Consulte la Ficha de Datos de Seguridad para obtener más información.

Lista para usar:

Solución salina tamponada, pH 6,1-6,3, contiene un transportador proteico y menos del 0,1 % de conservante de azida sódica. Consulte la Ficha de Datos de Seguridad para obtener más información.

Diluyente rojo Renoir (PD904):

Solución salina tamponada, pH 6,1-6,3, contiene un transportador proteico y menos del 0,1 % de conservante de azida sódica. Consulte la Ficha de Datos de Seguridad para obtener más información.

Materiales y reactivos necesarios pero no proporcionados:

Portaobjetos de microscopio cargados positivamente.

Controles de tejido positivos y negativos

Cámara de Desierto (o horno de secado similar)

Xileno o sustituto del xileno

Etanol o alcohol reactivo

Cámara de desocultación (olla a presión)

Agua desionizada o destilada

Tampón de lavado

Reactivos de pretratamiento

Bloqueo de peroxidasa

Bloqueo de proteína (opcional)

Sonda de detección y polímero

Reactivos de control negativo

Cromógenos

Hematoxilina (tinción de contraste))

Reactivo de azulado

Medio de montaje



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

121/134



TP v9 (04/07/2025)

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

EC REP EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Spanish

Cubreobjetos

Microscopio óptico (aumento de 40-400X)

Plataforma automatizada de tinción de portaobjetos

Las configuraciones del producto de anticuerpos están disponibles para su uso en los instrumentos indicados en la tabla anterior.

Almacenamiento y estabilidad:

Conservar entre 2 °C y 8 °C. El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del vial, siempre que se almacene en estas condiciones. No utilizar después de la fecha de caducidad. Se debe verificar el almacenamiento en condiciones distintas a las especificadas. Los reactivos diluidos deben utilizarse inmediatamente; el reactivo restante debe conservarse entre 2 °C y 8 °C. Biocare no ha determinado la estabilidad de los reactivos diluidos por el usuario.

Los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con todas las muestras de pacientes. Si se observa una tinción inesperada, que no se pueda explicar por variaciones en los procedimientos de laboratorio, y se sospecha un problema con el anticuerpo, contacte con el servicio de asistencia técnica de Biocare al 1-800-542-2002 o a través de la información de asistencia técnica disponible en biocare.net.

Preparación de la muestra:

Los tejidos fijados en formalina son adecuados para su uso antes de la inclusión en parafina. Los tejidos óseos deben descalcificarse antes del procesamiento para facilitar su corte y evitar daños en las cuchillas del micrótopo.^{1,2}

Los tejidos correctamente fijados e incluidos que expresan el antígeno diana especificado deben almacenarse en un lugar fresco. La Ley de Mejora de Laboratorios Clínicos (CLIA) de 1988 exige, en el Título 42 del Código de Regulaciones Federales (CFR), §493.1259(b), que «el laboratorio debe conservar los portaobjetos teñidos durante al menos diez años a partir de la fecha de análisis y los bloques de muestras durante al menos dos años a partir de la fecha de análisis».³

Tratamiento de los tejidos antes de la tinción:

Realice la Recuperación de Epítomos Inducida por Calor (HIER) según el protocolo recomendado a continuación. Se ha demostrado que el uso rutinario de HIER antes de la IHC minimiza las inconsistencias y estandariza la tinción.^{4,5}

Advertencias y precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1 % de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1 % no constituyen materiales peligrosos notificables según el Título 29 del Código de Reglamentos Federales (CFR) 1910.1200 de EE. UU., la Comunicación de peligros de la OSHA y la Directiva 91/155/CE de la CE. Azida sódica (NaN₃) utilizado como conservante es tóxico si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas. Tras su eliminación, enjuague con abundante agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, 1976, Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional, 1976)⁶
2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir infecciones y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetee los reactivos con la boca y evite el contacto con la piel y las mucosas. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lave con abundante agua.⁷
3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de la tinción inespecífica.
4. Los tiempos o temperaturas de incubación distintos a los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio.
5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.
6. El reactivo de anticuerpo prediluido está diluido óptimamente para su uso. Una dilución mayor puede provocar la pérdida de la tinción del antígeno.
7. La dilución del reactivo de anticuerpo concentrado debe validarse antes de su uso. Cualquier diluyente utilizado que no esté específicamente recomendado también debe validarse para comprobar su compatibilidad y estabilidad.
8. Para evitar la evaporación y garantizar la máxima capacidad de análisis, tape y retire rápidamente los reactivos de los instrumentos automatizados después de



cada análisis. Dejar los reactivos expuestos puede reducir su eficacia y el número de análisis que pueden proporcionar. Almacene siempre los reactivos según las instrucciones para mantener su integridad.

9. Deseche todos los reactivos usados y cualquier otro material desechable contaminado siguiendo los procedimientos para residuos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos sólidos y líquidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, y tratarlos y eliminarlos (o encargar su tratamiento y eliminación) de acuerdo con la normativa aplicable.

10. Siga las normas de eliminación locales de su ubicación junto con las recomendaciones de la Hoja de datos de seguridad para determinar la eliminación segura de este producto.

11. La SDS está disponible a pedido y se encuentra en <http://biocare.net>.

12. Para informar sobre presuntos incidentes graves relacionados con este dispositivo, póngase en contacto con el representante local de Biocare y la autoridad competente del Estado miembro o país en el que esté establecido el usuario.

Instrucciones de uso:

Protocolos de tinción recomendados para PMS2 [A16-4]:

IntelliPATH FLX y uso manual:

PM344 e IPI344 para IntelliPATH FLX y uso manual se han estandarizado con el sistema de detección MACH 4. Use TBS para los pasos de lavado.	
Bloqueo de peróxido:	Bloquear durante 5 minutos con Peroxidaz 1.
Pretratamiento:	Recupera el calor con Borg o Reveal Decloaker. Consulta la hoja de datos de Borg o Reveal Decloaker para obtener instrucciones específicas.
Bloqueo de proteína (opcional):	Incubar durante 5 a 10 minutos a temperatura ambiente con Background Punisher.
Anticuerpo primario:	Incubar durante 30-60 minutos a temperatura ambiente.
Detección:	Incubar durante 10 minutos a temperatura ambiente con una sonda secundaria.
	Polímero: Incubar durante 10 a 20 minutos a temperatura ambiente con un polímero conjugado terciario.
Cromógeno:	Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con DAB de Biocare, O bien, incubar durante 5 a 7 minutos a temperatura ambiente con Warp Red.
Contratinción:	Contrateñir con hematoxilina CAT de 30 segundos a 1 minuto. Enjuagar con agua desionizada. Aplicar la solución azulante de Tacha durante 1 minuto. Enjuagar con agua desionizada.
El IPI344 está diseñado para usarse con el IntelliPATH FLX. Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones de uso específicas. Al usar el IntelliPATH FLX, se puede realizar un bloqueo de peróxido con el reactivo bloqueador de peroxidasa IntelliPATH FLX (IPB5000) tras la recuperación de calor.	

Sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE Pro:

OPAI344 está diseñado para usarse con ONCORE Pro. Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones específicas. Los parámetros de protocolo en el Editor de Protocolos deben programarse de la siguiente manera:	
Nombre del protocolo:	Síndrome premenstrual 2
Plantilla de protocolo (descripción):	Plantilla especial (se requiere detección ONCORE Pro-Tect)
Desparafinado (opción de tampón DS):	DS2-50
Recuperación de antígenos (opción AR):	AR1, pH alto; 105 °C

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Spanish



Opción de bloqueo:	Buffer
Nombre del reactivo, hora, temperatura:	PMS2, 59 min, 30 °C

Ventana BenchMark ULTRA:

El AVI344 está diseñado para usarse con BenchMark ULTRA. Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones específicas. Los parámetros de protocolo recomendados son los siguientes:	
Plantilla/Detección:	OptiView DAB IHC 12 minutos, 12 minutos
Protocolo de pretratamiento:	CC2 92 minutos, 100°C
Peroxidasa:	Inhibidor preprimario de la peroxidasa
Opción (V-Blocker BRI4001):	Incubar durante 4 minutos (con el número de opción apropiado registrado por el usuario) Se recomienda aplicar V-Blocker antes de cualquier anticuerpo primario.
Anticuerpo primario:	36 minutos, sin calor
Kit de amplificación:	Incubar 4 minutos con Amplification HQ Linker y 4 minutos con Amplification Multimer.

Serie Q – Para Leica BOND-III:

El ALI344 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:	
Opción de tinción con cromógeno	LENGUADO
Nombre del protocolo:	Protocolo F de la IHC
Detección:	Refinar polímero de enlace
AQUÍ:	20 min con ER2
Bloqueo de peróxido:	5 minutos
Bloque de fondo:	N / A
Marcador (anticuerpo primario):	15 minutos
Postprimaria:	8 minutos
Polímero:	8 minutos
Refinar cromógeno mixto:	10 minutos
Hematoxilina:	5 minutos

Control de calidad:

Consulte las Normas de calidad del CLSI para el diseño e implementación de ensayos de inmunohistoquímica; Guía aprobada, segunda edición (I/LA28-A2), CLSI Wayne, PA, EE. UU. (www.clsi.org). 2011⁸

Control de tejido positivo: Placenta, cáncer de colon

Los materiales de control positivo externo deben ser muestras frescas fijadas, procesadas e incluidas lo antes posible, de la misma manera que las muestras del paciente. Los controles positivos de tejido indican que los tejidos se prepararon correctamente y se utilizaron técnicas de tinción adecuadas. Se debe incluir un control positivo de tejido externo por cada conjunto de condiciones de prueba en cada serie de tinción.

Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externo deben seleccionarse de muestras de pacientes con niveles bajos de la actividad diana positiva, bien caracterizados, que produzcan una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad de los controles positivos externos está diseñado para asegurar la detección de cambios sutiles en la sensibilidad del anticuerpo primario debidos a inestabilidad o problemas con la metodología de IHQ. Los portaobjetos de control de tejido disponibles comercialmente o las muestras procesadas de forma diferente a la(s) muestra(s) del paciente solo validan el rendimiento del reactivo y no verifican la preparación del tejido.

Los controles de tejido positivos conocidos solo deben utilizarse para supervisar el correcto funcionamiento de los tejidos procesados y los reactivos de prueba, y no como ayuda para formular un diagnóstico específico de las muestras de pacientes. Si los controles de tejido positivos no muestran una tinción positiva, los resultados de las muestras de prueba deben considerarse inválidos.

Control de tejido negativo:

Utilice un control de tejido negativo (conocido portener *síndrome premenstrual* 2negativo) fijado, procesado e incrustado de manera idéntica a la(s) muestra(s) del paciente con cada ejecución de tinción para verificar la especificidad del anticuerpo primario IHC para Demostración del antígeno objetivo y para proporcionar una indicación de tinción de fondo específica (tinción de falsos positivos). Además, la variedad de diferentes tipos de células presentes en la mayoría de las secciones de tejido puede ser utilizados por el laboratorista como sitios de control negativo interno para verificar el rendimiento de la IHC Especificaciones. Los tipos y fuentes de muestras que pueden utilizarse para el análisis de tejido negativo. Los controles se enumeran en la sección Características de rendimiento.

Si se produce una tinción específica (tinción falsa positiva) en el control de tejido negativo, los resultados con las muestras de pacientes deben considerarse no válidos.

Control de reactivo negativo no específico:

Utilice un control de reactivo negativo inespecífico en lugar del anticuerpo primario con una sección de cada muestra de paciente para evaluar la tinción inespecífica y permitir una mejor interpretación de la tinción específica en el sitio del antígeno. Idealmente, un control de reactivo negativo contiene un *anticuerpo monoclonal de ratón PMS2/IgG1 kappa* Anticuerpo producido a partir del sobrenadante de cultivo tisular de la misma manera que el anticuerpo primario, pero sin reactividad específica con tejidos humanos en la misma matriz/solución que el anticuerpo Biocare. Diluya un anticuerpo de control negativo a la misma concentración de inmunoglobulina o proteína que el anticuerpo primario diluido utilizando el mismo diluyente. Si se conserva suero fetal bovino en el anticuerpo puro después del procesamiento, también es adecuado usar suero fetal bovino con una concentración de proteína equivalente a la del anticuerpo primario diluido en el mismo diluyente. (Consulte el reactivo proporcionado). El diluyente solo puede utilizarse como una alternativa menos recomendable a los controles de reactivo negativos descritos previamente. El período de incubación del control de reactivo negativo debe corresponder al del anticuerpo primario.

Cuando se utilizan paneles de varios anticuerpos en secciones seriadas, las áreas de tinción negativa de un portaobjetos pueden servir como control de fondo de unión negativa/inespecífica para otros anticuerpos. Para diferenciar la actividad enzimática endógena o la unión inespecífica de enzimas de la inmunorreactividad específica, se pueden teñir tejidos adicionales del paciente exclusivamente con sustrato-cromógeno o complejos enzimáticos (PAP, avidina-biotina, estreptavidina) y sustrato-cromógeno, respectivamente.

Verificación del ensayo:

Antes del uso inicial de un anticuerpo o sistema de tinción en un procedimiento diagnóstico, el usuario debe verificar la especificidad del anticuerpo probándolo en una serie de tejidos internos con características inmunohistoquímicas conocidas que representen tejidos positivos y negativos conocidos. Consulte los procedimientos de control de calidad descritos previamente en esta sección del prospecto del producto y las recomendaciones de control de calidad del Programa de Certificación CAP.⁹ para inmunohistoquímica y/o la guía IHC del NCCLS¹⁰ Estos procedimientos de control de calidad deben repetirse con cada nuevo lote de anticuerpos o siempre que se produzca un cambio en los parámetros del ensayo. Los tejidos enumerados en la sección "Características de Rendimiento" son adecuados para la verificación del ensayo.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico para anticuerpos según la hoja de datos proporcionada. Si se obtienen resultados atípicos, contacte con el servicio de asistencia técnica de Biocare al 1-800-542-2002.

Interpretación de la tinción:

Control de tejido positivo:

El control tisular positivo teñido con el anticuerpo indicado debe examinarse primero para comprobar el correcto funcionamiento de todos los reactivos. La tinción adecuada de las células diana (como se indicó anteriormente) indica

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Spanish



reactividad positiva. Si los controles de tejido positivos no demuestran una tinción positiva, cualquier resultado con las muestras de prueba debe considerarse inválido.

El color del producto de reacción puede variar según los cromógenos del sustrato utilizados. Consulte el prospecto del sustrato para conocer las reacciones de color esperadas. Además, puede observarse metacromasia con variaciones en el método de tinción.¹¹

Al utilizar una contratinción, dependiendo de la duración de la incubación y su potencia, esta producirá una coloración de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede dificultar la correcta interpretación de los resultados. Consulte el protocolo para conocer la contratinción recomendada.

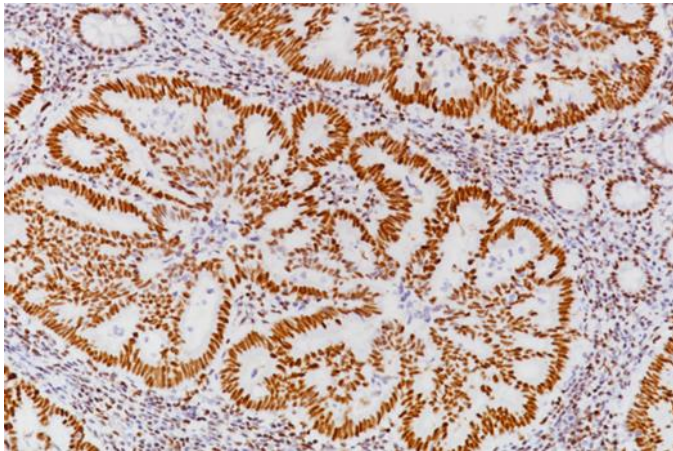
Control de tejido negativo:

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la especificidad del marcaje del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada de los anticuerpos con las células o componentes celulares. Si se produce una tinción específica (tinción falsa positiva) en el control de tejido externo negativo, los resultados con la muestra del paciente deben considerarse no válidos.

La tinción inespecífica, si está presente, suele tener un aspecto difuso. También se puede observar tinción esporádica del tejido conectivo en cortes de tejidos fijados excesivamente con formalina. Para la interpretación de los resultados de la tinción, utilice células intactas. Las células necróticas o degeneradas suelen presentar tinción inespecífica.

Tejido del paciente:

Examinar las muestras de pacientes teñidas con el anticuerpo indicado. Por último. La intensidad de la tinción positiva debe evaluarse considerando cualquier tinción de fondo inespecífica del control negativo del reactivo. Al igual que con cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que no se detectó el antígeno, no que este estuviera ausente en las células o el tejido analizados. Si es necesario, utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsas negativas.



Cáncer de colon teñido con anticuerpo PMS2.

Consulte Resumen, Explicación y Limitaciones para obtener información específica sobre la inmunoreactividad de los anticuerpos indicados.

Limitaciones:

Limitaciones generales:

1. Para *in vitro* Uso diagnóstico
2. Este producto es solo para uso profesional: la inmunohistoquímica es un proceso de diagnóstico de varios pasos que consta de capacitación

especializada en la selección de los reactivos apropiados; selección, fijación y procesamiento de tejidos; preparación del portaobjetos de IHC; e interpretación de los resultados de la tinción.

3. La tinción tisular depende de su manipulación y procesamiento previo. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento o seccionamiento inadecuados, o la contaminación con otros tejidos o fluidos, pueden producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. La inconsistencia en los resultados puede deberse a variaciones en los métodos de fijación e inclusión, o a irregularidades inherentes al tejido.¹²
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe evaluarse en función de la presentación clínica, la morfología y otros criterios histopatológicos. Dicha interpretación debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles internos y externos positivos y negativos adecuados, así como otras pruebas diagnósticas. Es responsabilidad de un patólogo cualificado, familiarizado con el uso correcto de anticuerpos, reactivos y métodos de IHQ, interpretar todos los pasos de la preparación e interpretación de la preparación final de IHQ.
6. La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación de calor, los tiempos de incubación, el grosor de la sección de tejido y el kit de detección utilizado. Debido a la alta sensibilidad de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación y los títulos recomendados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones y los protocolos de la hoja de datos se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas.
7. Este producto no está diseñado para su uso en citometría de flujo. No se han determinado sus características de rendimiento para dicha prueba.
8. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contienen el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) pueden presentar una tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.¹³
9. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no analizados previamente. La posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, no puede descartarse por completo debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.¹⁴ Comuníquese con el soporte técnico de Biocare al 1-800-542-2002 o a través de la información de soporte técnico proporcionada en biocare.net, con reacciones inesperadas documentadas.
10. Los sueros normales/no inmunes de la misma fuente animal que los antisueros secundarios utilizados en los pasos de bloqueo pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Pueden observarse resultados falsos positivos debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden deberse a la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o la biotina endógena (p. ej., hígado, mama, cerebro, riñón), según el tipo de inmunotinción utilizada.¹²

Limitaciones específicas del producto:

No se observaron limitaciones adicionales específicas del producto.

Solución de problemas:

1. No se tiñe ningún portaobjetos: verifique que se hayan utilizado tejidos de control positivo, anticuerpos y productos de detección adecuados.
2. Tinción débil de todos los portaobjetos: verifique para determinar que se hayan utilizado tejido de control positivo, anticuerpos y productos de detección adecuados.
3. Fondo excesivo en todos los portaobjetos: puede haber niveles altos de biotina endógena (si se utilizan productos de detección basados en biotina), actividad de HRP endógena que convierte el cromógeno en un producto final coloreado (use un bloqueo de peroxidasa) o un exceso de interacción de proteínas no específicas (use un bloqueo de proteínas, como una solución de bloqueo a base de suero o caseína).

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Spanish



- Las secciones de tejido se lavan de los portaobjetos durante la incubación. Verifique los portaobjetos para asegurarse de que tengan carga positiva.
- Tinción específica demasiado oscura: revise el protocolo para determinar si se aplicó el título de anticuerpos correcto al portaobjetos, así como los tiempos de incubación adecuados para todos los reactivos. Además, asegúrese de que el protocolo incluya suficientes pasos de lavado para eliminar el exceso de reactivos una vez finalizados los pasos de incubación.

Referencias:

- Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
- Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
- Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule, 57 FR 7163, February 28, 1992.
- Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. J Histotechnol. 1999 Sep;22(3):177-92.
- Taylor CR, et al. Biotech Histochem. 1996 Jan;71(5):263-70.
- 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.
- 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
- College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. Http://www.cap.org (800) 323-4040.
- O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
- Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. Histochemistry 1987; 86:471-478.
- Nadjji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983; 14:767.
- Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. AmJ Clin Path 1980; 73:626.
- Herman GE and Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. Biotech & Histochem 1991; 66:194.
- Sordet C, Goetz J, Sibilia J. Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease. Joint Bone Spine. 2006 Dec;73(6):646-54.
- Peltomäki P. Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer. J Clin Oncol 2003;21:1174-9.

Los anticuerpos Ultraline son desarrollados exclusivamente por Biocare Medical LLC y no implican la aprobación ni el respaldo de los anticuerpos Biocare por parte de Ventana Medical Systems, Inc. ni de Roche. Biocare, Ventana y Roche no están afiliados, asociados ni relacionados de ninguna manera. Ventana®, BenchMark®, ultraView y OptiView son marcas comerciales de Roche.

Los anticuerpos de la Serie Q son desarrollados exclusivamente por Biocare Medical LLC y no implican la aprobación ni el respaldo de los anticuerpos 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.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Swedish



Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Avsedd användning:

För *in vitro* Diagnostisk användning

PMS2 [A16-4] är en monoklonal musantikropp som är avsedd för professionell laboratorieanvändning efter att den initiala diagnosen av tumör har ställts med konventionell histopatologi med användning av icke-immunologiska histokemiska färger, i kvalitativ identifiering av PMS2-protein genom immunhistokemi (IHC) i formalinfixerade paraffinbäddade vävnader (FFPE). 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.

Denna antikropps prestanda har inte validerats och är inte indicerat för användning för att identifiera tidigare diagnostiserade cancerpatienter med risk för mikrosatellitinstabilitet.

Sammanfattning och förklaring:

PMS2-genen för post meiotisk segregation ökad 2 (PMS2) är belägen på kromosom nummer 7.¹⁵ PMS2-funktioner, tillsammans med MSH2, MLH1 och MSH6, som en del av DNA-felmatchningsreparationsvägen (MMR), används av normala prolifererande celler för att reparera mutationer som kan uppstå under DNA-replikation. Genprodukten av PMS2 bildar en heterodimer med MLH1 som interagerar med MSH2 bundet till felmatchade baser i DNA. Antikroppar mot PMS2 kan vara ett användbart hjälpmedel för klassificering av tumörer i mag-tarmkanalen, inklusive kolorektal cancer.^{15,16}

Procedurprincip:

Denna antikroppsprodukt kan användas som den primära antikroppen vid immunhistokemistestning av formalinfixerade, paraffinbäddade vävnadssnitt. I allmänhet immunhistokemiska (IHC) färgningstekniker möjliggör visualisering av antigener via sekventiell applicering av en specifik antikropp mot antigenet (primär antikropp), en sekundär antikropp mot den primära antikroppen (valfri länkantikropp/sond), ett enzymkomplex och ett kromogent substrat med mellanliggande tvättsteg. Den enzymatiska aktiveringen av kromogenen resulterar i en synlig reaktionsprodukt vid antigenstället. Provet kan sedan motfärgas och locket glider. Resultaten tolkas med hjälp av ett ljus mikroskop och hjälp vid differentialdiagnostik av patofysiologiska processer, som kan eller kanske inte är associerad med ett visst antigen.

Material och metoder:

Reagens som tillhandahålls:

För CM344AK

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 ml

Renoir Red Diluent (PD904H) 1 x 25 mL

För CM344BK

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 ml

Renoir Red Diluent (PD904J) 1 x 50 mL

Värdekälla: Mus monoklonal

Arters reaktivitet: Mänsklig; andra arter inte testade.

Klona: A16-4

Isotyp: IgG1/kappa

Proteinkoncentration: Kontakta Biocares tekniska support för specifik Ig-koncentration.

Specificitet: PMS2

Cellulär lokalisering: Nukleär

Metod: Affinitetsrenad mus monoklonal

Rekonstitution, blandning, spädning, titring:

Förutspädd antikroppsreagens är optimalt utspädd för användning med automatiserat instrumentfärgningssystem. Ytterligare utspädning kan resultera i förlust av antigenfärgning. Användaren måste validera alla sådana ändringar. Skillnader i vävnadsbearbetning och tekniska procedurer i användarens laboratorium kan ge betydande variationer i resultat som kräver regelbunden utförande av interna kontroller (se avsnittet Kvalitetskontroll). Koncentrerat reagens kräver spädning enligt tabellen ovan.

Kända applikationer:

Immunhistokemi (formalinfixerade paraffinbäddade vävnader)

Levereras som:

Koncentrera:

Bufferad saltlösning, pH 7,2–7,4, innehåller en proteinbärande och mindre än 0,1 % natriumazidkonserveringsmedel. Se säkerhetsdatabladet för ytterligare information.

Klar att använda:

Bufferad koksaltlösning, pH 6,1–6,3 innehåller en proteinbärande och mindre än 0,1 % natriumazidkonserveringsmedel. Se säkerhetsdatabladet för ytterligare information.

Renoir Red Diluent (PD904):

Bufferad koksaltlösning, pH 6,1–6,3 innehåller en proteinbärande och mindre än 0,1 % natriumazidkonserveringsmedel. Se säkerhetsdatabladet för ytterligare information.

Material och reagens som behövs men inte tillhandahålls:

Objektglas positivt laddade.
Positiva och negativa vävnadskontroller
Desert Chamber (eller liknande torkugn)
Xylen eller xylenersättning
Etanol eller reagens alkohol
Decloaking Chamber (tryckkokare)
Avjoniserat eller destillerat vatten
Tvättbuffert
Förbehandlingsreagens
Peroxidasblock
Proteinblock (valfritt)
Detektionssond och polymer
Negativa kontrollreagenser
Kromogener
Hematoxylin (motfärgning)
Blånande reagens
Monteringsmedium
Täckglas

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Swedish

Ljuskroskop (40-400X förstoring)
Automatiserad Slide Staining Platform

Konfigurationer av antikroppsprodukten är tillgängliga för användning på de instrument som anges i tabellen ovan.

Lagring och stabilitet:

Förvara vid 2°C till 8°C. Produkten är stabil till det utgångsdatum som är tryckt på injektionsflaskans etikett när den förvaras under dessa förhållanden. Använd inte efter utgångsdatum. Förvaring under alla andra förhållanden än de angivna måste verifieras. Utspädda reagenser bör användas omedelbart; förvara eventuellt kvarvarande reagens vid 2°C till 8°C. Stabiliteten hos användarutspädda reagenser har inte fastställts av Biocare.

Positiva och negativa kontroller bör köras samtidigt med alla patientprover. Om oväntad färgning observeras, vilket inte kan förklaras av variationer i laboratorieprocedurer och ett problem med antikroppen misstänks, kontakta Biocares tekniska support på 1-800-542-2002 eller via den tekniska supportinformationen som finns på biocare.net.

Provförberedelse:

Vävnader fixerade i formalin är lämpliga för användning före paraffinbäddning. Ossös vävnad bör avkalkas före vävnadsbearbetning för att underlätta vävnadskärning och förhindra skador på mikrotombladen.^{1,2}

Korrekt fixerade och inbäddade vävnader som uttrycker det specificerade antigenmålet bör förvaras på en sval plats. Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) från 1988 kräver i 42 CFR §493.1259(b) att "Laboratoriet måste behålla färgade objektglas minst tio år från undersökningsdatumet och behålla provblocken minst två år från undersökningsdatumet."³

Behandling av vävnader före färgning:

Utför Heat Induced Epitope Retrieval (HIER) enligt rekommenderat protokoll nedan. Rutinmässig användning av HIER före IHC har visat sig minimera inkonsekvens och standardisera färgning.^{4,5}

Varning och 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 rörledningar. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976)⁶

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.⁷

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. Förutspädd antikroppsreagens är optimalt utspädd för användning. Ytterligare utspädning kan resultera i förlust av antigenfärgning.

7. Spädning av koncentrerad antikroppsreagens måste valideras före användning. Alla spädningsmedel som inte rekommenderas specifikt måste också valideras för kompatibilitet och stabilitet.

8. För att förhindra avdunstning och säkerställa maximal testkapacitet, lock omgående och ta bort reagenser från automatiserade instrument efter varje körning. Att lämna reagens exponerade kan minska deras effektivitet och antalet tester de kan ge. Förvara alltid reagenser enligt anvisningarna för att bibehålla deras integritet.



9. Kassera alla använda reagenser och alla andra förorenade engångsmaterial enligt procedurer för smittsamt eller potentiellt smittsamt avfall. Det är varje laboratoriums ansvar att hantera fast och flytande avfall i enlighet med deras natur och grad av farlighet och att behandla och kassera det (eller låta behandla och kassera dem) i enlighet med tillämpliga bestämmelser.

10. Följ lokala avfallsföreskrifter för din plats tillsammans med rekommendationerna i säkerhetsdatabladet för att fastställa säker kassering av denna produkt

11. Säkerhetsdatabladet är tillgängligt på begäran och finns på <http://biocare.net>.

12. För att rapportera misstänkta allvarliga incidenter relaterade till denna enhet, kontakta den lokala Biocare-representanten och den behöriga myndigheten i den medlemsstat eller det land där användaren är etablerad.

Bruksanvisning:

Rekommenderade färgningsprotokoll för PMS2 [A16-4]:

IntelliPATH FLX och manuell användning:

PM344 och IPI344 för IntelliPATH FLX och manuell användning har standardiserats med MACH 4-detektionssystem. Använd TBS för tvättsteg.	
Peroxidblock:	Blockera i 5 minuter med Peroxidized 1.
Förbehandling:	Utför värmeåtervinning med Borg eller Reveal Decloaker. Se Borg eller Reveal Decloaker datablad för specifika instruktioner.
Proteinblock (valfritt):	Inkubera i 5-10 minuter vid RT med Background Punisher.
Primär antikropp:	Inkubera i 30-60 minuter vid RT.
Upptäckt:	Inkubera i 10 minuter vid RT med en sekundär sond.
	Polymer: Inkubera i 10-20 minuter vid rumstemperatur med en tertiärkonjugerad polymer.
Kromogen:	Inkubera i 5 minuter vid RT med Biocares DAB – ELLER – Inkubera i 5-7 minuter vid RT med Warp Red.
Motfärgning:	Motfärga i 30 sekunder till 1 minut med CAT Hematoxylin. Skölj med avjoniserat vatten. Applicera Tacha's Blueing Solution i 1 minut. Skölj med avjoniserat vatten.
IPI344 är avsedd för användning med IntelliPATH FLX. Se användarmanualen för specifika instruktioner för användning. När du använder IntelliPATH FLX kan peroxidblockering med IntelliPATH FLX peroxidblockerande reagens (IPB5000) utföras efter värmeåtervinning.	

ONCORE Pro Automated Slide Staining System:

OPA1344 är avsedd för användning med ONCORE Pro. Se användarmanualen för specifika instruktioner för användning. Protokollparametrar i Protocol Editor bör programmeras enligt följande:	
Protokollnamn:	PMS2
Protokollmall (beskrivning):	Specialmall (ONCORE Pro-Tect-detektion krävs)
Avvaxning (DS-buffertalternativ):	DS2-50
Antigenåtervinning (AR-alternativ):	AR1, högt pH; 105°C
Blockeringsalternativ:	Buffert
Reagensnamn, tid, temp.:	PMS2, 59 min., 30°C

Ventana BenchMark ULTRA:

AVI344 är avsedd för användning med BenchMark ULTRA. Se användarmanualen för specifika instruktioner för användning. Rekommenderade protokollparametrar är följande:	
Mall/detektion:	OptiView DAB IHC 12 minuter, 12 minuter
Förbehandlingsprotokoll:	CC2 92 minuter, 100°C
Peroxidas:	Pre-primär peroxidashämmare

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Swedish



Tillval (V-Blocker BRI4001):	Inkubera i 4 minuter (med lämpligt alternativ # registrerat av användaren) V-Blocker rekommenderas att appliceras före eventuell primär antikropp.
Primär antikropp:	36 minuter, ingen värme
Amplifieringssats:	Inkubera 4 minuter med Amplification HQ Linker och 4 minuter med Amplification Multimer.

Q-serien – För Leica BOND-III:

ALI344 är avsedd att användas med Leica BOND-III. Se användarmanualen för specifika instruktioner för användning. Rekommenderade protokollparametrar är följande:	
Alternativ för kromogenfärgning	BADDA
Protokollnamn:	IHC-protokoll F
Upptäckt:	Bond Polymer Refine
HÄR:	20 min med ER2
Peroxidblock:	5 min
Bakgrundsblock:	N/A
Markör (primär antikropp):	15 min
Post Primär:	8 min
Polymer:	8 min
Mixed Chromogen Refine:	10 min
Hematoxylin:	5 min

Kvalitetskontroll:

Se CLSI kvalitetsstandarder för design och implementering av immunhistokemianalyser; Godkänd guideline-andra upplagan (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011⁸

Positiv vävnadskontroll: Placenta, tjocktarmscancer

Externt positivt kontrollmaterial bör vara färskt prover fixerade, bearbetade och inbäddade så snart som möjligt på samma sätt som patientprovet/patienterna. Positiva vävnadskontroller tyder på korrekt preparerade vävnader och korrekta färgningstekniker. En positiv extern vävnadskontroll för varje uppsättning testbetingelser bör inkluderas i varje färgningskörning.

De vävnader som används för de externa positiva kontrollmaterialen bör väljas från patientprover med välkarakteriserade låga nivåer av den positiva målaktiviteten som ger svag positiv färgning. Den låga nivån av positivitet för externa positiva kontroller är utformad för att säkerställa upptäckt av subtila förändringar i den primära antikroppens känslighet från instabilitet eller problem med IHC-metoden. Kommerciellt tillgängliga vävnadskontrollobjektglas eller prover som bearbetats annorlunda än patientproven/patienterna validerar endast reagensprestanda och verifierar inte vävnadsberedning.

Kända positiva vävnadskontroller bör endast användas för att övervaka korrekt prestanda hos bearbetade vävnader och testreagens, snarare än som ett hjälpmedel för att formulera en specifik diagnos av patientprover. Om de positiva vävnadskontrollerna inte visar positiv färgning, bör resultaten med testproverna anses ogiltiga.

Negativ vävnadskontroll:

Använd en negativ vävnadskontroll (känd för vara PMS2 negativ) fixerad, bearbetad och inbäddad på ett sätt som är identiskt med patientprovet/patientproverna med varje färgningskörning för att verifiera specificiteten hos den primära IHC-antikroppen för demonstration av målantigenet och för att ge en indikation på specifik bakgrunds-färgning (falsk positiv färgning). Det kan också mångfalden av olika celltyper som finns i de flesta vävnadssnitt användas av laboratoriet som interna negativa kontrollplatser för att verifiera IHC:s prestanda specifikationer. Typer och källor för prover som kan användas för negativ vävnadskontrollerna listas i avsnittet Prestandaegenskaper.

Om specifik färgning (falsk positiv färgning) inträffar i den negativa vävnadskontrollen, bör resultaten med patientproverna anses ogiltiga.

Ospecifik negativ reagenskontroll:

Använd en ospecifik negativ reagenskontroll i stället för den primära antikroppen med en sektion av varje patientprov för att utvärdera ospecifik färgning och möjliggöra bättre tolkning av specifik färgning på antigenstället. Helst innehåller en negativ reagenskontroll en PMS2/IgG1 kappa-mus monoklonal antikropp producerad från vävnadskultursupernatant på samma sätt som den primära antikroppen men uppvisar ingen specifik reaktivitet med mänskliga vävnader i samma matris/lösning som Biocare-antikroppen. Späd en negativ kontrollantikropp till samma immunglobulin- eller proteinkoncentration som den utspädda primära antikroppen med samma spädningsmedel. Om fetalt kalvserum hålls kvar i den rena antikroppen efter bearbetning, är fetalt kalvserum i en proteinkoncentration som motsvarar den utspädda primära antikroppen i samma spädningsmedel också lämplig för användning. (Se medföljande reagens). Enbart utspädningsmedel kan användas som ett mindre önskvärt alternativ till de tidigare beskrivna negativa reagenskontrollerna. Inkubationstiden för den negativa reagenskontrollen bör motsvara den för den primära antikroppen.

När paneler med flera antikroppar används på seriella snitt, kan de negativt färgande områdena på ett objektglas fungera som en negativ/icespecifik bindningsbakgrunds-kontroll för andra antikroppar. För att differentiera endogen enzymaktivitet eller ospecifik bindning av enzymer från specifik immunreaktivitet, kan ytterligare patientvävnader färgas utslutande med substrat-kromogen eller enzymkomplex (PAP, avidin-biotin, streptavidin) respektive substrat-kromogen.

Assayverifiering:

Innan en antikropp eller färgningssystem används i ett diagnostiskt förfarande, bör användaren verifiera antikroppens specificitet genom att testa den på en serie interna vävnader med kända immunhistokemiska prestandaegenskaper som representerar kända positiva och negativa vävnader. Se kvalitetskontrollprocedurerna som tidigare beskrivits i detta avsnitt av produktbilagan och till kvalitetskontrollrekommendationerna i CAP Certification Program⁹ för immunhistokemi och/eller NCCLS IHC-riktlinje¹⁰. Dessa kvalitetskontrollprocedurer bör upprepas för varje nytt antikroppsparti, eller närhelst det sker en förändring i analysparametrarna. Vävnader listade i avsnittet Prestandaegenskaper är lämpliga för analysverifiering.

Felsökning:

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

Tolkning av färgning:

Positiv vävnadskontroll:

Den positiva vävnadskontrollen färgad med indikerad antikropp bör undersökas först för att säkerställa att alla reagenser fungerar korrekt. Lämplig färgning av målceller (som indikerat ovan) indikerar positiv reaktivitet. Om de positiva vävnadskontrollerna inte visar positiv färgning, bör alla resultat med testproverna anses ogiltiga.

Färgen på reaktionsprodukten kan variera beroende på använda substratkromogener. Se substratets bipacksedel för förväntade färgreaktioner. Vidare kan metakromasi observeras i variationer av färgningsmetoden.¹¹

När en motfärgning används, beroende på inkubationslängden och styrkan hos den använda motfärgningen, kommer motfärgning att resultera i en färgning av cellkärnorna. Överdriven eller ofullständig motfärgning kan äventyra korrekt tolkning av resultaten. Se protokoll för rekommenderad motfärgning.

Negativ vävnadskontroll:

Den negativa vävnadskontrollen bör undersökas efter den positiva vävnadskontrollen för att verifiera specificiteten för märkningen av målantigenet med den primära antikroppen. Frånvaron av specifik färgning i den negativa vävnadskontrollen bekräftar avsaknaden av antikroppskorsreaktivitet mot celler/cellulära komponenter. Om specifik färgning (falsk positiv färgning) inträffar

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Swedish

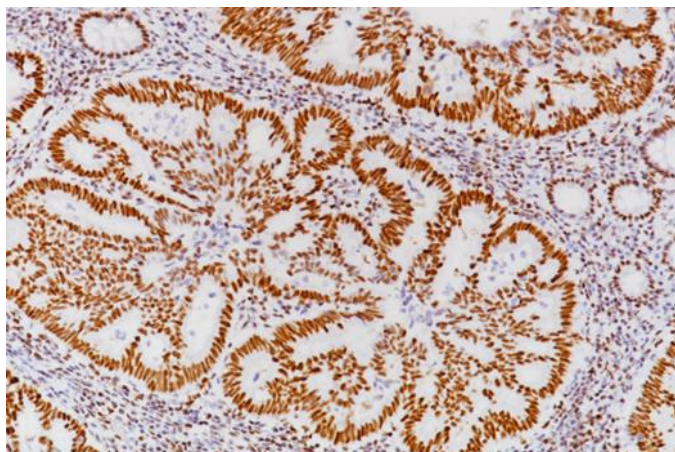


i den negativa externa vävnadskontrollen, bör resultaten med patientprovet anses o giltiga.

Ospecifik färgning, om sådan finns, har vanligtvis ett diffust utseende. Sporadisk färgning av bindväv kan också observeras i snitt från alltför formalinfixerade vävnader. Använd intakta celler för tolkning av färgningsresultat. Nekrotiska eller degenererade celler färgas ofta ospecifikt.

Patientvävnad:

Undersök patientprover färgade med indikerad antikropp sista. Positiv färgningsintensitet bör bedömas inom ramen för eventuell ospecifik bakgrundsfärgning av den negativa reagenskontrollen. Som med alla immunhistokemiska tester betyder ett negativt resultat att antigenet inte upptäcktes, inte att antigenet saknades i cellerna/vävnaden som analyserades. Använd vid behov en panel av antikroppar för att identifiera falsknegativa reaktioner.



Koloncancer färgad med PMS2-antikropp.

Se Sammanfattning och förklaring och begränsningar för specifik information om indikerad antikroppsimmunreaktivitet.

Begränsningar:

Allmänna begränsningar:

1. För *in vitro* diagnostisk användning
2. Denna produkt är endast avsedd för professionellt bruk: Immunhistokemi är en diagnostisk process i flera steg som består av specialiserad utbildning i val av lämpliga reagenser; vävnadsval, fixering och bearbetning; förberedelse av IHC-objektglas; och tolkning av färgningsresultaten.
3. Vävnadsfärgning är beroende av hantering och bearbetning av vävnaden före färgning. Felaktig fixering, frysning, upptining, tvättning, torkning, uppvärmning, sektionering eller kontaminering med andra vävnader eller vätskor kan ge artefakter, antikroppsängning eller falskt negativa resultat. Inkonsekventa resultat kan bero på variationer i fixerings- och inbäddningsmetoder, eller på inneboende oregelbundenheter i vävnaden.¹²
4. Överdriven eller ofullständig motfärgning kan äventyra korrekt tolkning av resultaten.
5. Den kliniska tolkningen av positiv eller negativ färgning bör utvärderas mot bakgrund av klinisk presentation, morfologi och andra histopatologiska kriterier. Den kliniska tolkningen av positiv eller negativ färgning bör kompletteras med morfologiska studier med korrekta positiva och negativa interna och externa kontroller samt andra diagnostiska tester. Det är en kvalificerad patolog som är bekant med korrekt användning av IHC-antikroppar, reagens och metoder som ansvarar för att tolka alla steg som används för att förbereda och tolka det slutliga IHC-preparatet.
6. Den optimala antikroppsständningen 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.

7. Denna produkt är inte avsedd för användning i flödescytometri. Prestandaegenskaper har inte fastställts för flödescytometri.
8. Vävnader från personer infekterade med hepatit B-virus och som innehåller hepatit B-tytanten (HBsAg) kan uppvisa ospecifik färgning med pepparrotsperoxidas.¹³
9. Reagenser kan uppvisa oväntade reaktioner i tidigare otestade vävnader. Möjligheten för oväntade reaktioner även i testade vävnadsgrupper kan inte helt elimineras på grund av biologisk variation av antigenuttryck i neoplasmer eller andra patologiska vävnader.¹⁴ Kontakta Biocares tekniska support på 1-800-542-2002, eller via den tekniska supportinformationen på biocare.net, med dokumenterade oväntade reaktioner.
10. Normala/icke-immuna sera från samma djurkälla som sekundära antisera som används i blockeringssteg kan orsaka falsknegativa eller falskt positiva resultat på grund av autoantikroppar eller naturliga antikroppar.
11. Falskt positiva resultat kan ses på grund av icke-immunologisk bindning av proteiner eller substratreaktionsprodukter. De kan också orsakas av pseudoperoxidasaktivitet (erythrocyter), endogen peroxidaktivitet (cytokrom C) eller endogent biotin (t.ex. lever, bröst, hjärna, njure) beroende på vilken typ av immunfärgning som används.¹²

Produktspecifika begränsningar:

Inga ytterligare produktspecifika begränsningar noterade.

Felsökning:

1. Ingen färgning av några objektglas – Kontrollera att lämplig positiv kontrollvävnad, antikroppar och detektionsprodukter har använts.
2. Svag färgning av alla objektglas – Kontrollera att lämplig positiv kontrollvävnad, antikroppar och detektionsprodukter har använts.
3. Överdriven bakgrund av alla objektglas – Det kan finnas höga nivåer av endogent biotin (om du använder biotinbaserade detektionsprodukter), endogen HRP-aktivitet som omvandlar kromogen till färgad slutprodukt (använd peroxidblock), eller överskott av icke-specifik proteininteraktion (använd ett proteinblock, såsom serum- eller kaseinbaserad blockeringslösning).
4. Vävnadssektioner tvättar bort objektglasen under inkubationen – Kontrollera objektglasen för att säkerställa att de är positivt laddade.
5. Specifik färgning för mörk – Kontrollera protokollet för att avgöra om korrekt antikroppsstiter applicerades på objektglas, samt korrekta inkubationstider för alla reagenser. Se dessutom till att protokollet har tillräckligt med tvättsteg för att ta bort överflödigt reagens efter att inkubationsstegen har slutförts.

Referenser:

1. Kiernan JA. *Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice*. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC and Hrapchak BB. *Theory and Practice of Histotechnology*. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. *Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule*, 57 FR 7163, February 28, 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. *J Histotechnol*. 1999 Sep;22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. *Biotech Histochem*. 1996 Jan;71(5):263-70.
6. 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."
7. *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.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody

901-344-052025

Swedish



BIOCARE
M E D I C A L

8. 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
9. College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. [Http://www.cap.org](http://www.cap.org) (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. *Histochemistry* 1987; 86:471-478.
12. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. *Lab Med* 1983; 14:767.
13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. *Am J Clin Path* 1980; 73:626.
14. Herman GE and Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. *Biotech & Histochem* 1991; 66:194.
15. Sordet C, Goetz J, Sibilia J. Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease. *Joint Bone Spine*. 2006 Dec;73(6):646-54.
16. Peltomäki P. Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer. *J Clin Oncol* 2003;21:1174-9.

Ultraline-antikroppar utvecklas enbart av Biocare Medical LLC och innebär inte godkännande eller godkännande av Biocare-antikroppar av Ventana Medical Systems, Inc eller Roche. Biocare, Ventana och Roche är inte anslutna, associerade eller relaterade på något sätt. Ventana®, BenchMark®, ultraView och OptiView är varumärken som tillhör Roche.

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.

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Turkish



Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
Concentrate	CM 344 AK, BK	0.1, 0.5 mL	1:100	Renoir Red
Predilute	PM 344 AA, H	6.0, 25 mL	Ready-to-use	N/A
intelliPATH	IPI 344 G10	10 mL	Ready-to-use	N/A
ONCORE Pro	OPAI 344 T60	60 tests	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 344 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A
UltraLine – For BenchMark	AVI 344 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

Kullanım Amacı:

İçin *in vitro* Tanısal Kullanım

PMS2 [A16-4], konvansiyonel histopatoloji ile nonimmünojenik histokimyasal boyalar kullanılarak tümörün ilk tanısı konulduktan sonra, formalinle sabitlenmiş parafine gömülmüş (FFPE) insan dokularında immünohistokimya (IHC) ile PMS2 proteininin kalitatif tanımlanmasında profesyonel laboratuvar kullanımı için tasarlanmış bir fare monoklonal antikordur. Herhangi bir boyanmanın veya boyanmamasının klinik yorumu, uygun kontroller kullanılarak yapılan morfolojik çalışmalarla tamamlanmalı ve hastanın klinik geçmişi ve diğer tanı testleri bağlamında kalifiye bir patolog tarafından değerlendirilmelidir.

Bu antikorun performansı doğrulanmamıştır ve mikrosatelit instabilitesi riski taşıyan daha önce teşhis konmuş kanser hastalarının belirlenmesinde kullanılması endike değildir.

Özet ve Açıklama:

PMS2 post meiotik segregasyon artışı 2 (PMS2) geni 7 numaralı kromozomda yer almaktadır.¹⁵PMS2, MSH2, MLH1 ve MSH6 ile birlikte DNA uyumsuzluk onarımı (MMR) yolunun bir parçası olarak işlev görür ve normal çoğalan hücreler tarafından DNA replikasyonu sırasında oluşabilecek mutasyonları onarmak için kullanılır. PMS2'nin gen ürünü, DNA'daki uyumsuz bazlara bağlı MSH2 ile etkileşime giren MLH1 ile bir heterodimer oluşturur. PMS2'ye karşı antikolar, kolorektal kanserler de dahil olmak üzere gastrointestinal sistem tümörlerinin sınıflandırılmasında yararlı bir yardımcı olabilir.^{15,16}

İşlem İlkesi:

Bu antikor ürünü, formalinle sabitlenmiş, parafine gömülmüş doku kesitlerinin immünohistokimya testinde birincil antikor olarak kullanılabilir. Genel olarak, immünohistokimyasal (IHC) boyama teknikleri, antijenlerin ardışık bir şekilde uygulanması yoluyla görüntülenmesine olanak tanıyan antijene özgü antikor (birincil antikor), birincil antikora karşı ikincil antikor (isteğe bağlı bağlantı antikor/probu), bir enzim kompleksi ve ara yıkama adımlarıyla kromojenik bir substrat. Kromojenin enzim aktivasyonu antijen bölgesinde görünür bir reaksiyon ürünüyle sonuçlanır. Numune daha sonra karşı boyanabilir ve örtülebilir. Sonuçlar bir ışık kullanılarak yorumlanır mikroskop ve patofizyolojik süreçlerin ayrıntı tanısında yardımcı olur, bu da olabilir veya Belirli bir antijenle ilişkili olmayabilir.

Materyal ve Yöntemler:

Sağlanan Reaktifler:

CM344AK için

PMS2 (CM344A) 1 x 0,1 mL

Renoir Kırmızı Seyreltici (PD904H) 1 x 25 mL

CM344BK için

PMS2 (CM344B) 1 x 0,5 mL

Renoir Kırmızı Seyreltici (PD904JJ) 1 x 50 mL

Sunucu Kaynağı:

Fare monoklonal

Tür Reaktivitesi: İnsan; diğer türler test edilmedi.

Klon: A16-4

İzotip: IgG1/kappa

Protein Konsantrasyonu: Belirli Ig konsantrasyonları için Biocare Teknik Destek ile iletişime geçin.

Özgüllük: PMS2

Hücresel Lokalizasyon: Nükleer

Yöntem: Afinitite saflaştırılmış fare monoklonal

Yeniden Oluşturma, Karıştırma, Seyreltme, Titrasyon:

Önceden seyreltilmiş antikor reaktif, otomatik alet boyama sistemiyle kullanım için uygun şekilde seyreltilir. Daha fazla seyreltme, antijen boyama kaybına neden olabilir. Kullanıcı, bu tür değişiklikleri doğrulamalıdır. Kullanıcının laboratuvarındaki doku işleme ve teknik prosedürlerdeki farklılıklar, sonuçlarda önemli değişkenliklere neden olabilir ve bu da düzenli olarak şirket içi kontrollerin yapılmasını gerektirir (Kalite Kontrol bölümüne bakın).
Konsantrasyon reaktifin yukarıdaki tabloda belirtildiği şekilde seyreltilmesi gerekir.

Bilinen Uygulamalar:

İmmünohistokimya (formalinle fikslenmiş parafine gömülü dokular)

Tedarik Şekli:

Yoğunlaştırmak:

Tamponlu tuzlu su çözeltisi, pH 7,2-7,4, bir protein taşıyıcısı ve %0,1'den az sodyum azit koruyucu içerir. Ek ayrıntılar için Güvenlik Bilgi Formuna bakın.

Kullanıma hazır:

Tamponlu tuzlu su çözeltisi, pH 6,1-6,3, bir protein taşıyıcısı ve %0,1'den az sodyum azit koruyucu içerir. Ek ayrıntılar için Güvenlik Bilgi Formuna bakın.

Renoir Kırmızı Seyreltici (PD904):

Tamponlu tuzlu su çözeltisi, pH 6,1-6,3, bir protein taşıyıcısı ve %0,1'den az sodyum azit koruyucu içerir. Ek ayrıntılar için Güvenlik Bilgi Formuna bakın.

Gerekli ancak Sağlanmayan Malzemeler ve Reaktifler:

Mikroskop slaytları pozitif yüklüdür.

Pozitif ve negatif doku kontrolleri

Çöl Odası (veya benzeri Kurutma Fırını)

Ksilen veya ksilen ikamesi

Etanol veya reaktif alkol

Perde Açma Odası (Düdüklü tencere)

Deiyonize veya damıtılmış su

Yıkama tamponu

Ön işlem reaktifleri

Peroksidaz bloğu

Protein bloğu (isteğe bağlı)

Tespit probu ve polimer

Negatif kontrol reaktifleri

Kromojenler

Hematoksilin (karşıt boyaya))

Mavileştirme reaktifi

Montaj ortamı

Kapak camı

Işık Mikroskobu (40-400X büyütme)

Otomatik Slayt Boyama Platformu



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

131/134



TP v9 (04/07/2025)

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

EC REP EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Turkish

Antikor ürününün konfigürasyonları yukarıdaki tabloda belirtilen cihazlarda kullanıma uygundur.

Depolama ve Stabilite:

2°C ila 8°C'de saklayın. Ürün, bu koşullar altında saklandığında, şişe etiketi üzerinde basılı son kullanma tarihine kadar stabildir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Belirtilenler dışındaki herhangi bir koşulda saklama doğrulanmalıdır. Seyreltilmiş reaktifler derhal kullanılmalıdır; kalan reaktifi 2°C ila 8°C'de saklayın. Kullanıcı tarafından seyreltilmiş reaktiflerin stabilitesi Biocare tarafından belirlenmemiştir.

Pozitif ve negatif kontroller tüm hasta örnekleriyle aynı anda yapılmalıdır. Laboratuvar prosedürlerindeki değişikliklerle açıklanamayan beklenmeyen bir boyama gözlemlenirse ve antikorla ilgili bir sorundan şüphelenilirse, Biocare Teknik Destek ekibiyle 1-800-542-2002 numaralı telefondan veya biocare.net'te sağlanan teknik destek bilgileri aracılığıyla iletişime geçin.

Numune Hazırlanması:

Formalinle sabitlenen dokular parafine gömülmeden önce kullanıma uygundur. Kemik dokuları, doku kesmeyi kolaylaştırmak ve mikrotom bıçaklarına zarar gelmesini önlemek için doku işleme öncesinde dekalsifiye edilmiştir.^{1,2}

Belirtilen antijen hedefini ifade eden düzgün bir şekilde sabitlenmiş ve gömülmüş dokular serin bir yerde saklanmalıdır. 1988 tarihli Klinik Laboratuvar İyileştirme Yasası (CLIA), 42 CFR §493.1259(b)'de "Laboratuvar, boyanmış slaytları muayene tarihinden itibaren en az on yıl ve numune bloklarını muayene tarihinden itibaren en az iki yıl saklamalıdır." ifadesini gerektirir.³

Boyama Öncesi Dokuların İşlenmesi:

Aşağıdaki önerilen protokole göre Isı İndüklenmiş Epitop Geri Alma (HIER) işlemini gerçekleştirin. IHC'den önce HIER'in rutin kullanımının tutarsızlığı en aza indirdiği ve boyama işlemini standartlaştırdığı gösterilmiştir.^{4,5}

Uyarı ve Önlemler:

1. Bu antikor %0,1'den az sodyum azit içerir. %0,1'den az konsantrasyonlar, ABD 29 CFR 1910.1200, OSHA Tehlike İletişimi ve EC Direktifi 91/155/EC'ye göre bildirilmesi gereken tehlikeli maddeler değildir. Sodyum azit (NaN₃) koruyucu olarak kullanıldığında yutulduğunda toksiktir. Sodyum azit, kurşun ve bakır tesisatlarıyla reaksiyona girerek son derece patlayıcı metal azitler oluşturabilir. Bertaraf sırasında, tesisatta azit birikmesini önlemek için bol miktarda suyla yıkayın. (Hastalık Kontrol Merkezi, 1976, Ulusal Mesleki Güvenlik ve Sağlık Enstitüsü, 1976)⁶
2. Fiksasyon öncesi ve sonrası örnekler ve bunlara maruz kalan tüm malzemeler enfeksiyon bulaştırabilecekleri gibi ele alınmalı ve uygun önlemlerle atılmalıdır. Reaktifleri asla ağız yoluyla pipetleme yapmayın ve reaktifler ve örneklerle cilt ve mukoza zarlarının temas etmesinden kaçınin. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelerle temas ederse bol miktarda suyla yıkayın.⁷
3. Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonu nonspesifik boyamanın artmasına neden olabilir.
4. Belirtilenlerden farklı kuluçka süreleri veya sıcaklıkları hatalı sonuçlar verebilir. Kullanıcı bu tür değişiklikleri doğrulamalıdır.
5. Reaktif, şişe üzerinde yazılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
6. Önceden seyreltilmiş antikor reaktif kullanım için en uygun şekilde seyreltilir. Daha fazla seyreltme antijen boyama kaybına neden olabilir.
7. Konsantrasyon antikor reaktifinin seyreltilmesi kullanımdan önce doğrulanmalıdır. Özellikle önerilmeyen herhangi bir seyreltici de uyumluluk ve stabilite açısından doğrulanması gerekir.
8. Buharlaştırmayı önlemek ve maksimum test kapasitesini sağlamak için, her çalıştırmadan sonra reaktifleri otomatik cihazlardan derhal kapatın ve çıkarın. Reaktifleri açıkta bırakmak, etkinliklerini ve sağlayabilecekleri test sayısını azaltabilir. Reaktifleri her zaman bütünlüklerini korumak için talimatlara uygun şekilde saklayın.
9. Bulaşıcı veya potansiyel olarak bulaşıcı atık prosedürlerine göre tüm kullanılan reaktifleri ve diğer kirlenmiş tek kullanımlık malzemeleri atın. Katı ve sıvı atıkları, doğalarına ve tehlike derecelerine göre ele almak ve bunları geçerli düzenlemelere uygun şekilde işlemek ve bertaraf etmek (veya işleme tabi tutmak ve bertaraf ettirmek) her laboratuvarın sorumluluğundadır.



10. Bu ürünün güvenli bir şekilde bertaraf edilmesini belirlemek için Güvenlik Veri Formundaki önerilerle birlikte bulunduğunuz yerin yerel bertaraf yönetmeliklerini izleyin.

11. SDS talep üzerine temin edilebilir ve <http://biocare.net> adresinde yer almaktadır.

12. Bu cihazla ilgili şüphelenilen ciddi olayları bildirmek için yerel Biocare temsilcisine ve kullanıcının yerleşik olduğu Üye Devlet veya Ülkenin yetkili makamına başvurun.

Kullanım Talimatları:

PMS2 için Önerilen Boyama Protokolleri [A16-4]:

IntelliPATH FLX ve manuel kullanım:

intelliPATH FLX ve manuel kullanım için PM344 ve IPI344, MACH 4 algılama sistemi ile standartlaştırılmıştır. Yıkama adımları için TBS kullanın.	
Peroksit Bloğu:	Peroxidazed 1 ile 5 dakika bloke edin.
Ön işlem:	Borg veya Reveal Decloaker kullanarak ısı kurtarma işlemini gerçekleştirin. Belirli talimatlar için Borg veya Reveal Decloaker veri sayfasına bakın.
Protein Bloğu (Opsiyonel):	RT'de Background Punisher ile 5-10 dakika inkübe edin.
Birincil Antikor:	30-60 dakika oda sıcaklığında inkübe edin.
Tespit:	İkincil bir prob ile oda sıcaklığında 10 dakika inkübe edin. Polimer: Üçüncül konjuge polimer ile oda sıcaklığında 10-20 dakika inkübe edin.
Kromojen:	Biocare'in DAB'ı ile oda sıcaklığında 5 dakika inkübe edin – VEYA – Warp Red ile oda sıcaklığında 5-7 dakika inkübe edin.
Karşıt boya:	CAT Hematoksin ile 30 saniye ile 1 dakika boyunca karşıt boyama yapın. Deiyonize su ile durulayın. Tacha'nın Mavileştirme Solüsyonunu 1 dakika uygulayın. Deiyonize su ile durulayın.
IPI344, IntelliPATH FLX ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıma ilişkin özel talimatlar için Kullanıcı Kılavuzuna bakın. IntelliPATH FLX kullanıldığında, IntelliPATH FLX Peroksidad Blokaj Reaktif (IPB5000) ile peroksit bloğu, ısı geri kazanımının ardından gerçekleştirilebilir.	

ONCORE Pro Otomatik Slayt Boyama Sistemi:

OPAI344, ONCORE Pro ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıma ilişkin özel talimatlar için Kullanıcı Kılavuzuna bakın. Protokol Düzenleyicisindeki protokol parametreleri aşağıdaki gibi programlanmalıdır:	
Protokol Adı:	PMS2
Protokol Şablonu (Açıklama):	Özel Şablon (ONCORE Pro-Tect Tespiti Gereklidir)
Ağda Alma (DS Tampon Seçeneği):	DS2-50
Antijen Geri Kazanımı (AR Seçeneği):	AR1, yüksek pH; 105°C
Blok Seçeneği:	Tampon
Reaktif Adı, Zaman, Sıcaklık:	PMS2, 59 dk., 30°C

Pencere BenchMark ULTRA:

AVI344, BenchMark ULTRA ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıma ilişkin özel talimatlar için Kullanıcı Kılavuzuna bakın. Önerilen protokol parametreleri aşağıdaki gibidir:	
Şablon/Tespit:	OptiView DAB IHC 12 dakika, 12 dakika
Ön Tedavi Protokolü:	CC2 92 dakika, 100°C
Peroksidad:	Pre-Primer Peroksidad İnhibitörü
Seçenek (V-Bloklayıcı BRI4001):	4 dakika inkübe edin (kullanıcı tarafından uygun Seçenek # kaydedildi)

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Turkish



	Herhangi bir primer antikor uygulamasından önce V-Blocker uygulanması önerilir.
Birincil Antikor:	36 dakika, Isı Yok
Amplifikasyon Kiti:	Amplification HQ Linker ile 4 dakika ve Amplification Multimer ile 4 dakika inkübe edin.

Q Serisi – Leica BOND-III İçin:

ALI344, Leica BOND-III ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıma ilişkin özel talimatlar için Kullanıcı Kılavuzuna bakın. Önerilen protokol parametreleri aşağıdaki gibidir:	
Kromojen Boyama Seçeneği	DAB
Protokol Adı:	IHC Protokolü F
Tespit:	Bond Polimer Rafine
BURADA:	ER2 ile 20 dakika
Peroksit Bloğu:	5 dk
Arka Plan Bloğu:	Yok
Marker (Primer Antikor):	15 dk
İlköğretim Sonrası:	8 dk
Polimer:	8 dk
Karışık Kromojen Rafine:	10 dk
Hematoksilen:	5 dk

Kalite Kontrol:

CLSI İmmünohistokimya Analizlerinin Tasarımı ve Uygulanması için Kalite Standartlarına bakın; Onaylanmış Kılavuz-İkinci baskı (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA ABD (www.clsi.org). 2011⁸

Pozitif Doku Kontrolü:

Plasenta, kolon kanseri Harici Pozitif kontrol materyalleri, hasta örneği(leri) ile aynı şekilde mümkün olan en kısa sürede sabitlenmiş, işlenmiş ve gömülmüş taze örnekler olmalıdır. Pozitif doku kontrolleri, doğru şekilde hazırlanmış dokuların ve uygun boyama tekniklerinin göstergesidir. Her boyama çalışmasına her test koşulu seti için bir pozitif harici doku kontrolü dahil edilmelidir.

Harici pozitif kontrol materyalleri için kullanılan dokular, zayıf pozitif boyama veren iyi karakterize edilmiş düşük pozitif hedef aktivitesi seviyelerine sahip hasta örneklerinden seçilmelidir. Harici pozitif kontroller için düşük pozitiflik seviyesi, birincil antikor duyarlılığındaki instabiliteden veya IHC metodolojisindeki sorunlardan kaynaklanan ince değişikliklerin tespit edilmesini sağlamak için tasarlanmıştır. Ticari olarak temin edilebilen doku kontrol slaytları veya hasta örneğinden farklı şekilde işlenen örnekler yalnızca reaktif performansını doğrular ve doku hazırlığını doğrulamaz.

Bilinen pozitif doku kontrolleri, hasta örneklerinin belirli bir teşhisini formüle etmede yardımcı olmaktan ziyade, yalnızca işlenmiş dokuların ve test reaktiflerinin doğru performansını izlemek için kullanılmalıdır. Pozitif doku kontrolleri pozitif boyama gösteremezse, test örnekleriyle elde edilen sonuçlar geçersiz sayılmalıdır.

Negatif Doku Kontrolü:

Negatif doku kontrolü kullanın (bilinen bir şekilde)PMS2 o(negatif) sabitlendi, işlendi ve her boyama çalışmasıyla hasta örneği(leri) ile aynı şekilde gömüldü ve IHC birincil antikorunun özgüllüğünü doğruladı hedef antijenin gösterilmesi ve spesifik arka plan boyama hakkında bir gösterge sağlanması (yanlış pozitif boyama). Ayrıca, çoğu doku kesitinde bulunan farklı hücre tiplerinin çeşitliliği laboratuvarcı tarafından IHC'nin performansını doğrulamak için dahili negatif kontrol alanları olarak kullanılabilir teknik özellikler. Negatif doku için kullanılabilen örneklerin türleri ve kaynakları Kontroller Performans Özellikleri bölümünde listelenmiştir.

Negatif doku kontrolünde spesifik boyama (yanlış pozitif boyama) meydana gelirse hasta örnekleriyle elde edilen sonuçlar geçersiz sayılmalıdır.

Spesifik Olmayan Negatif Reaktif Kontrolü:

Spesifik olmayan boyamayı değerlendirmek ve antijen bölgesindeki spesifik boyamanın daha iyi yorumlanmasına olanak sağlamak için her hasta örneğinin bir bölümüyle birincil antikor yerine spesifik olmayan negatif bir reaktif kontrolü

kullanın. İdeal olarak, negatif bir reaktif kontrolü birPMS2/IgG1 kappa fare monoklonalBirincil antikorla aynı şekilde doku kültürü üst sıvısından üretilen antikor, ancak Biocare antikoruyla aynı matris/çözeltilde insan dokularıyla hiçbir spesifik reaksiyon göstermez. Negatif kontrol antikorunu, seyreltilmiş birincil antikorla aynı immünooglobulin veya protein konsantrasyonuna, aynı seyrelticiyi kullanarak seyreltin. Fetal dana serumu, işlendikten sonra saf antikorda tutulursa, aynı seyrelticideki seyreltilmiş birincil antikora eşdeğer bir protein konsantrasyonunda fetal dana serumu da kullanıma uygundur. (Sağlanan reaktife bakın). Seyreltici tek başına, daha önce açıklanan negatif reaktif kontrollerine daha az tercih edilen bir alternatif olarak kullanılabilir. Negatif reaktif kontrolü için kuluçka süresi, birincil antikorun kuluçka süresine karşılık gelmelidir.

Seri kesitlerde birkaç antikor paneli kullanıldığında, bir slaydın negatif boyanan alanları diğer antikorlar için negatif/spesifik olmayan bağlanma arka plan kontrolü olarak hizmet edebilir. Endojen enzim aktivitesini veya enzimlerin spesifik olmayan bağlanmasını spesifik immünoreaktiviteden ayırt etmek için, ek hasta dokuları yalnızca substrat-kromojen veya enzim kompleksleri (PAP, avidin-biyotin, streptavidin) ve substrat-kromojen ile boyanabilir.

Deneme Doğrulaması:

Bir antikor veya boyama sisteminin bir tanı prosedüründe ilk kullanımından önce, kullanıcı antikorun özgüllüğünü, bilinen pozitif ve negatif dokuları temsil eden bilinen immünohistokimyasal performans özelliklerine sahip bir dizi kurum içi doku üzerinde test ederek doğrulamalıdır. Ürün ekinin bu bölümünde daha önce özetlenen kalite kontrol prosedürlerine ve CAP Sertifikasyon Programının kalite kontrol önerilerine bakın⁹İmmünohistokimya ve/veya NCCLS IHC kılavuzu için¹⁰. Bu kalite kontrol prosedürleri her yeni antikor partisi için veya analiz parametrelerinde bir değişiklik olduğunda tekrarlanmalıdır. Performans Özellikleri Bölümünde listelenen dokular analiz doğrulaması için uygundur.

Sorun giderme:

Sağlanan veri sayfasına göre antikor spesifik protokol önerilerini izleyin. Atipik sonuçlar ortaya çıkarsa, Biocare Teknik Destek ile 1-800-542-2002 numaralı telefondan iletişime geçin.

Boyamanın Yorumlanması:

Pozitif Doku Kontrolü:

Belirtilen antikorla boyanmış pozitif doku kontrolü, tüm reaktiflerin düzgün çalıştığından emin olmak için önce incelenmelidir. Hedef hücrelerin uygun şekilde boyanması (yukarıda belirtildiği gibi) pozitif reaktivitenin göstergesidir. Pozitif doku kontrolleri pozitif boyama göstermezse, test örnekleriyle elde edilen tüm sonuçlar geçersiz sayılmalıdır.

Reaksiyon ürününün rengi kullanılan substrat kromojenlerine bağlı olarak değişebilir. Beklenen renk reaksiyonları için substrat paket eklerine bakın. Ayrıca, boyama yönteminin varyasyonlarında metakromazi gözlemlenebilir.¹¹

Bir karşıt boya kullanıldığında, kuluçka uzunluğuna ve kullanılan karşıt boyanın gücüne bağlı olarak, karşıt boya hücre çekirdeklerinin renklenmesine neden olur. Aşırı veya eksik karşıt boya sonuçların doğru yorumlanmasını tehlikeye atabilir. Önerilen karşıt boya için protokole bakın.

Negatif Doku Kontrolü:

Negatif doku kontrolü, birincil antikor tarafından hedef antijenin etiketlenmesinin özgüllüğünü doğrulamak için pozitif doku kontrolünden sonra incelenmelidir. Negatif doku kontrolünde özgül boyamanın olmaması, antikorun hücrelere/hücresel bileşenlere çapraz reaksiyon göstermediğini doğrular. Negatif dış doku kontrolünde spesifik boyama (yanlış pozitif boyama) meydana gelirse hasta örneğiyle elde edilen sonuçlar geçersiz sayılmalıdır.

Spesifik olmayan boyama, mevcutsa, genellikle dağınık bir görünüme sahiptir. Bağ dokusunun sporadik boyaması, aşırı formalinle sabitlenmiş dokulardan alınan kesitlerde de görülebilir. Boyama sonuçlarının yorumlanması için sağlam hücreleri kullanın. Nekrotik veya dejeneren hücreler genellikle spesifik olmayan şekilde boyanır.

PMS2

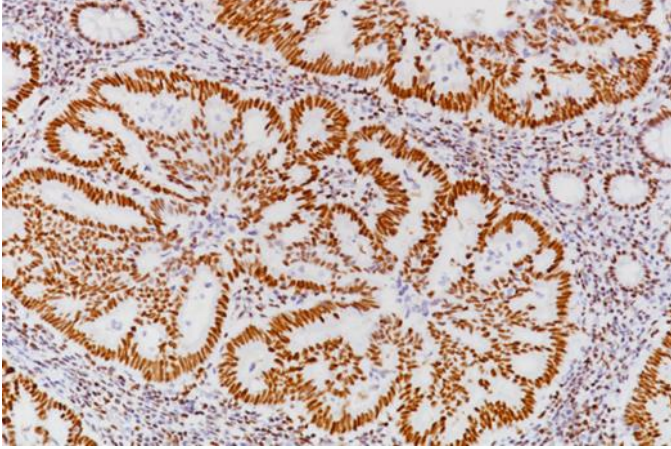
Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025

Turkish



Hasta Dokusu:

Belirtilen antikorla boyanmış hasta örneklerini inceleyin son. Pozitif boyama yoğunluğu, negatif reaktif kontrolünün herhangi bir spesifik olmayan arka plan boyaması bağlamında değerlendirilmelidir. Herhangi bir immünohistokimyasal testte olduğu gibi, negatif bir sonuç antijenin tespit edilmediği anlamına gelir, antijenin analiz edilen hücrelerde/dokuda bulunmadığı anlamına gelmez. Gerekirse, yanlış negatif reaksiyonları belirlemek için bir antikor paneli kullanın.



PMS2 antikorlu ile boyanmış kolon kanseri.

Belirtilen antikor immünoreaktivitesine ilişkin özel bilgiler için Özet ve Açıklama ve Sınırlamalar'a bakın.

Sınırlamalar:

Genel Sınırlamalar:

1. İçin *in vitro* Tanısal Kullanım
2. Bu ürün yalnızca profesyonel kullanım içindir: İmmünohistokimya, uygun reaktiflerin seçilmesinde uzmanlaşmış eğitimden; doku seçimi, fiksasyon ve işleme; IHC slaydının hazırlanmasından; ve boyama sonuçlarının yorumlanmasından oluşan çok adımlı bir tanı sürecidir.
3. Doku boyama, boyama öncesinde dokunun işlenmesine ve elleçlenmesine bağlıdır. Uygunuz fiksasyon, dondurma, çözme, yıkama, kurutma, ısıtma, kesit alma veya diğer dokular veya sıvılarla kontaminasyon, eserlere, antikor tutulmasına veya yanlış negatif sonuçlara neden olabilir. Tutarlı olmayan sonuçlar, fiksasyon ve gömme yöntemlerindeki farklılıklardan veya dokudaki içsel düzensizliklerden kaynaklanabilir.¹²
4. Aşırı veya eksik karşıt boyama sonuçların doğru yorumlanmasını tehlikeye atabilir.
5. Herhangi bir pozitif veya negatif boyamanın klinik yorumu, klinik sunum, morfoloji ve diğer histopatolojik kriterler bağlamında değerlendirilmelidir. Herhangi bir pozitif veya negatif boyamanın klinik yorumu, uygun pozitif ve negatif iç ve dış kontrollerin yanı sıra diğer tanı testlerini kullanan morfolojik çalışmalarla tamamlanmalıdır. IHC antikorlarının, reaktiflerinin ve yöntemlerinin doğru kullanımı konusunda bilgi sahibi olan kalifiye bir patoloğun, son IHC preparatını hazırlamak ve yorumlamak için kullanılan tüm adımları yorumlama sorumluluğu vardır.
6. Belirli bir uygulama için optimum antikor seyreltmesi ve protokoller değişebilir. Bunlara fiksasyon, ısı geri alma yöntemi, inkübasyon süreleri, doku kesit kalınlığı ve kullanılan tespit kiti dahildir, ancak bunlarla sınırlı değildir. Bu benzersiz reaktiflerin üstün duyarlılığı nedeniyle, listelenen önerilen inkübasyon süreleri ve titreler, sonuçlar değişebileceğinden diğer tespit sistemlerine uygulanamaz. Veri sayfası önerileri ve protokolleri yalnızca Biocare ürünlerinin kullanımına dayanmaktadır. Sonuç olarak, optimum koşulları belirlemek araştırmacının sorumluluğundadır.
7. Bu ürün akış sitometrisinde kullanım için tasarlanmamıştır. Akış sitometrisi için performans özellikleri belirlenmemiştir.

8. Hepatit B virüsü ile enfekte olmuş ve hepatit B yüzey antijeni (HBsAg) içeren kişilerin dokuları, yabancı turpu peroksidazı ile nonspesifik boyanma gösterebilir.¹³
9. Reaktifler daha önce test edilmemiş dokularda beklenmeyen reaksiyonlar gösterebilir. Neoplazmalarda veya diğer patolojik dokularda antijen ifadesinin biyolojik değişkenliği nedeniyle, test edilen doku gruplarında bile beklenmeyen reaksiyon olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz.¹⁴Belgelenmiş beklenmeyen reaksiyon(lar)ınız varsa, 1-800-542-2002 numaralı telefondan veya biocare.net'te sağlanan teknik destek bilgileri aracılığıyla Biocare Teknik Destek ekibiyle iletişime geçin.
10. Blokama adımlarında kullanılan sekonder antiserumlarla aynı hayvan kaynağından elde edilen normal/nonimmün serumlar, otoantikolar veya doğal antikorlar nedeniyle yanlış negatif veya yanlış pozitif sonuçlara neden olabilir.
11. Proteinlerin veya substrat reaksiyon ürünlerinin immünojenik olmayan bağlanması nedeniyle yanlış pozitif sonuçlar görülebilir. Ayrıca, kullanılan immünoyaya türüne bağlı olarak psödoperoksidaz aktivitesi (eritrositler), endojen peroksidaz aktivitesi (sitokrom C) veya endojen biyotin (örn. karaciğer, meme, beyin, böbrek) nedeniyle de ortaya çıkabilir.¹²

Ürüne Özgü Sınırlamalar:

Ürüne özgü ek bir sınırlama belirtilmemiştir.

Sorun giderme:

1. Hiçbir slaytta boyanma yok – Uygun pozitif kontrol dokusu, antikor ve tespit ürünlerinin kullanıldığını belirlemek için kontrol edin.
2. Tüm slaytların zayıf boyanması – Uygun pozitif kontrol dokusu, antikor ve tespit ürünlerinin kullanıldığını belirlemek için kontrol edin.
3. Tüm slaytların aşırı arka planı – Yüksek düzeyde endojen biyotin (biyotin bazlı tespit ürünleri kullanılıyorsa), kromogeni renkli son ürüne dönüştüren endojen HRP aktivitesi (peroksidaz bloğu kullanın) veya aşırı spesifik olmayan protein etkileşimi (serum veya kazein bazlı blokaj solüsyonu gibi bir protein bloğu kullanın) olabilir.
4. Doku kesitleri inkübasyon sırasında slaytlardan yıkanır – Slaytların pozitif yüklü olduğundan emin olmak için kontrol edin.
5. Spesifik boyama çok koyu – Slayda uygun antikor titrelerinin uygulanıp uygulanmadığını ve tüm reaktifler için uygun inkübasyon sürelerini belirlemek için protokolü kontrol edin. Ayrıca, inkübasyon adımları tamamlandıktan sonra fazla reaktifleri çıkarmak için protokolün yeterli yıkama adımına sahip olduğundan emin olun.

Referanslar:

1. Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
2. Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
3. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule, 57 FR 7163, February 28, 1992.
4. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. J Histotechnol. 1999 Sep;22(3):177-92.
5. Taylor CR, et al. Biotech Histochem. 1996 Jan;71(5):263-70.
6. 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."
7. 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.
8. 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
9. College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. Http://www.cap.org (800) 323-4040.
10. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed

PMS2

Concentrated and Prediluted Mouse Monoclonal Antibody
901-344-052025



Turkish

- guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
11. Koretzik K, Lemain ET, Brandt I, and Moller P. Metachromasia of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) and its prevention in Immunoperoxidase techniques. Histochemistry 1987; 86:471-478.
 12. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983; 14:767.
 13. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. AmJ Clin Path 1980; 73:626.
 14. Herman GE and Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. Biotech & Histochem 1991; 66:194.
 15. Sordet C, Goetz J, Sibilia J. Contribution of autoantibodies to the diagnosis and nosology of inflammatory muscle disease. Joint Bone Spine. 2006 Dec;73(6):646-54.
 16. Peltomäki P. Role of DNA mismatch repair defects in the pathogenesis of human cancer. J Clin Oncol 2003;21:1174-9.

Ultraline antikorları yalnızca Biocare Medical LLC tarafından geliştirilmiştir ve Ventana Medical Systems, Inc veya Roche tarafından Biocare antikorlarının onaylandığı veya desteklendiği anlamına gelmez. Biocare, Ventana ve Roche hiçbir şekilde bağlı, ilişkili veya ilişkili değildir. Ventana®, BenchMark®, ultraView ve OptiView, Roche'un ticari markalarıdır.

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