

p40 (M)

Skoncentrowane i wstępnie rozcieńczone przeciwciała monoklonalne
901-3066-030921

Dostępne formaty produktów				
Format	Numer katalogu	Opis	Roztwór	Rozpuszczalnik
Concentrate	ACI 3066 A, C	0,1, 1,0 ml	1:100	Żółty Van Gogha
Predilute	API 3066 AA, H	6,0, 25 ml	Gotowy do użycia	Nie dotyczy
intelliPATH FLX	IPI 3066 G10	10 ml	Gotowy do użycia	Nie dotyczy
ONCORE	OAI 3066 T60	60 testów	Gotowy do użycia	Nie dotyczy
ONCORE Pro	OPAI 3066 T60	60 testów	Gotowy do użycia	Nie dotyczy
VALENT	VLTM 3066 G20	20 ml	Gotowy do użycia	Nie dotyczy
UltraLine – For BenchMark	AVI 3066 KG, KH	6,0, 25 ml	Gotowy do użycia	Nie dotyczy
Q Series – For Leica BOND-III	ALI 3066 G7	7,0 ml	Gotowy do użycia	Nie dotyczy

Przeznaczenie:

Do użytku diagnostycznego in vitro

p40 (M) [BC28] to mysie przeciwciała monoklonalne przeznaczone do użytku laboratoryjnego w jakościowej identyfikacji białka p40 metodą immunohistochemiczną (IHC) w tkankach ludzkich utrwalonych w formalinie i zatopionych w parafinie (FFPE). Kliniczna interpretacja jakiegokolwiek wybarwienia lub jego braku powinna być uzupełniona badaniami morfologicznymi z użyciem odpowiednich kontroli i powinna być oceniona w kontekście historii klinicznej pacjenta i innych badań diagnostycznych przez wykwalifikowanego patologa. **Podsumowanie i wyjaśnienie:**

Mysie przeciwciała monoklonalne p40 [klon BC28] rozpoznaje epitop unikalny dla białka p40. p40 ulega selektywnej ekspresji w SCC płuc, co daje możliwość poprawy swoistości (1), co skutkuje zmniejszoną reaktywnością w ADC płuc i zwiększoną swoistością.

Mysie monoklonalne przeciwciała anty-p40 [BC28] wykazało wysoką czułość i specyficzność, wybarwiając 97% (65/67) przypadków SCC płuc i 0% (0/71) przypadków ADC płuc (patrz Charakterystyka wydajności). p40 odnotowano również w połączeniu z TTF-1 w metodzie poprawiającej specyficzność dla SCC w porównaniu z ADC, przy jednoczesnym zachowaniu ograniczonych próbek tkanek (2,3).

Zmiany w ekspresji p40 powiązano z innymi tkankami nowotworowymi, w tym rakiem pęcherza moczowego, prostaty oraz głowy i szyi (1,2,3). Stwierdzono, że p40 (M) [BC28] jest czułym markerem w każdej z tych tkanek (patrz Charakterystyka wydajności). Badania potwierdziły rutynowe stosowanie p40 jako alternatywy dla p63 (1-4).

Patent US 9,428,576 i patenty oczekujące.

Zasada postępowania: Wykrywanie

antygen w tkanki oraz komórki jest a wieloetapowy proces immunohistochemiczny. Początkowy etap wiąże przeciwciała pierwszorzędowe z jego specyficznym epitopem. Po wyznakowaniu antygeny przeciwciałem pierwszorzędowym można zastosować jedno-, dwu- lub trzyetapową procedurę wykrywania. Jednoetapowa procedura będzie obejmować polimer znakowany enzymem, który wiąże się z przeciwciałem pierwotnym. Dwuetapowa procedura będzie polegała na dodaniu drugorzędowego przeciwciała w celu związania się z przeciwciałem pierwszorzędowym. Następnie dodaje się polimer znakowany enzymem, aby związać się z drugorzędowym przeciwciałem. Trzyetapowa procedura wykrywania będzie obejmowała dodanie drugorzędowego przeciwciała w celu związania się z pierwszorzędowym przeciwciałem, a następnie etap przeciwciała łącznika w celu maksymalnego wiązania. Następnie dodaje się polimer znakowany enzymem, aby związać się z przeciwciałem łącznikowym. Te wykrycia związanych przeciwciał są potwierdzane przez reakcję kolorymetryczną.

Źródło: Mysz monoklonalna

Reaktywność gatunków: Człowiek; inne nie testowane

Immunogen: syntetyczny peptyd odpowiadający aminokwasom 5-17 ludzkiego p40 klon:28 pnie izotyp:IgG1

Stężenie białka: Zapytaj o stężenie Ig specyficzne dla serii
Epitop/antygen: aminokwasy 5-17 p40 **Lokalizacja**
komórkowa: Jądrowy
Pozytywna kontrola tkankowa: Rak płaskonabłonkowy płuc
Znane zastosowania:
 Immunohistochemia (tkanki utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie)

Dostarczane jako: Bufor z nośnikiem białkowym i

konserwantem **Dla AVI3066KG:**

p40 (M) (AVI3066G) 1 x 6 ml

Vbloker (BRI4001G) 1 x 6 ml **Dla**

AVI3066KH:

p40 (M) (AVI3066H) 1 x 25 ml

Vbloker (BRI4001H) 1 x 25 ml

Przechowywanie i stabilność:

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

Zalecenia protokołu (VALENT®)

Zautomatyzowany slajd

Platforma do barwienia):

VLT3066 jest przeznaczony do użytku z VALENT. Szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania znajdują się w instrukcji obsługi. Parametry protokołu w Menedżerze protokołów należy zaprogramować w następujący sposób:

Odparafinowanie: Deparafinizować przez 8 minut za pomocą Val DePar. **Obróbka wstępna:** Przeprowadź odzyskiwanie ciepła w 98°C przez 60 minut, stosując Val AR-Hi pH, 5X (użyj przy 1X).

Blok peroksydazy: Blokuj przez 5 minut za pomocą Val Peroxidase Block. **Blok białkowy (opcjonalnie):** Inkubować przez 10-20 minut w RT z Val Background Block.

przeciwciało pierwszorzędowe: Inkubować przez 30 minut.

Wtórny: Inkubować przez 10 minut z Val Mouse Secondary.

Łącznik: Inkubować przez 10 minut z Val Universal Linker.

Polimer: Inkubować przez 10 minut z Val Universal Polymer.

chromogen: Inkubować przez 5 minut z Val DAB. **Kontrast:** Barwić kontrastowo przez 5 minut za pomocą Val Hematoxylin.

Zalecenia dotyczące protokołu (intelliPATH FLX® i do użytku

ręcznego): Blok nadtlenkowy: Blokuj przez 5 minut za pomocą Peroxidazed 1. **Obróbka wstępna:** Wykonaj odzyskiwanie ciepła za pomocą Diva Decloaker. Szczegółowe instrukcje znajdują się w karcie danych produktu Diva Decloaker.

Blok Białkowy (Opcjonalnie): Inkubować przez 5-10 minut w RT z Background Punisher.

przeciwciało pierwszorzędowe: Inkubować przez 30 minut w temperaturze pokojowej. **Sonda:** Inkubować przez 10 minut w RT z dodatkową sondą. **Polimer:** Inkubować przez 10-20 minut w temperaturze pokojowej z trzeciorzędowym polimerem.

p40 (M)

Skoncentrowane i wstępnie rozcieńczone

przeciwciało monoklonalne 901-3066-030921

Zalecenia dotyczące protokołu (intelliPATH FLX i użycie ręczne) Ciąg dalszy:

chromogen: Inkubować przez 5 minut w RT z DAB Biocare – LUB – Inkubować przez 5-7 minut w RT z Warp Red. **Kontrast:** Barwienie kontrastowe hematoxyliną. Przepłukać wodą dejonizowaną. Zastosuj Blueing Solution Tacha przez 1 minutę. Przepłukać wodą dejonizowaną. **Automat do barwienia preparatów intelliPATH FLX:**

IPI3066 jest przeznaczony do użytku z intelliPATH FLX. Szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania znajdują się w instrukcji obsługi. W przypadku korzystania z intelliPATH FLX blok nadtlenkowy za pomocą odczynnika blokującego peroksydazę intelliPATH FLX (IPB5000) można przeprowadzić po odzyskaniu ciepła.

Uwaga techniczna:

To przeciwciało do intelliPATH FLX i użytku ręcznego zostało standaryzowane z systemem detekcji MACH 4. Użyj TBS do etapów mycia.

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

ALI3066 jest przeznaczony do użytku z Leica BOND-III. Szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania znajdują się w instrukcji obsługi. Zalecane parametry protokołu to:

Nazwa protokołu: Protokół IHC F

Wykrycie: Udoskonalanie polimeru wiążącego **HIER:** 30 minut z ER1 **Blok nadtlenku:** 5 minut

Marker (przeciwciało pierwszorzędowe): 15 minut **Począ podstawowa:** 8 min **Polimer:** 8 min

Mieszane uściślenie DAB: 10 minut

Hematoxylina: 5 minut

Charakterystyka wydajności:

Zalecenia dotyczące protokołu (automatyczny system barwienia preparatów ONCORE™):

OAI3066 jest przeznaczony do użytku z ONCORE. Szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania znajdują się w instrukcji obsługi. Parametry protokołu w Edytorze protokołów należy zaprogramować w następujący sposób: **Nazwa protokołu**:s. 40
Szablon protokołu (opis):Szablon dodatków IHC
Usuwanie wosku (opcja DS):Bufor DS
Odzyskiwanie antygenu (opcja AR):AR1, Wysokie pH; 103°C
Nazwa odczynnika, czas, temp.:p40, 30 min., 25°C
 - Zastosowanie **Wymagane jest wykrywanie HRP wzmacniacza myszy (ORI6050)**. dla

powyższy protokół przeciwić. Detekcja HRP myszy (ORI6007) nie jest zalecana.

Zalecenia dotyczące protokołu (automatyczny system barwienia preparatów ONCORE™ Pro):

OPA13066 jest przeznaczony do użytku z ONCORE Pro. Szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania znajdują się w instrukcji obsługi. Parametry protokołu w Edytorze protokołów należy zaprogramować w następujący sposób: **Nazwa protokołu**:s. 40
Szablon protokołu (opis):Szablon dodatków IHC 1
Usuwanie wosku (opcja bufora DS):Bufor DS
Odzyskiwanie antygenu (opcja AR):AR1, wysokie pH; 103°C
Opcja bloku:Bufor
Nazwa odczynnika, czas, temp.:p40, 59 minut, 25°C -
 Zastosowanie **Wymagane jest wykrywanie HRP wzmacniacza myszy (OPRI6050)**. dla powyższego protokołu przeciwić. Wykrywanie HRP myszy (OPRI6007) nie jest zalecane.

Zalecenia dotyczące protokołu (Ventana BenchMark XT / ULTRA):

AVI3066 jest przeznaczony do użytku z testerem BenchMark XT / ULTRA. Szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania znajdują się w instrukcji obsługi. Zalecane parametry protokołu to:

- Za pomocą **ultraZobacz na XT /**

ULTRA: Szablon/Wykrywanie:UltraView

DAB Protokół obróbki wstępnej:CC1

Łagodny przeciwić pierwsze:32 minuty, 37°C

UltraBlock (V-Blocker BRI4001):Inkubuj przez 4 minuty (z odpowiednią opcją # zarejestrowaną przez użytkownika)
 Zaleca się stosowanie V-Blocker przed jakimkolwiek systemem detekcji.

- Za pomocą **OptiView na ULTRA:**

Szablon/Wykrywanie:OptiView DAB IHC

Protokół obróbki wstępnej:CC1 64 minuty

Peroksydaza:Prepierwotny inhibitor

peroksydazy **przeciwić**

pierwszorzędowe:32 minuty, 36°C

Barwienie jąder p40 (M) [BC28] obserwowano w 97% (65/67) przypadków raka płaskonabłonkowego płuc, przy braku barwienia w przypadkach gruczolakoraka płuc (n=71). Barwienie p40 (M) obserwowano również w 85,5% (41/48) przypadków raka urotelialnego i 78% (46/59) przypadków raka płaskonabłonkowego głowy i szyi. W raku piersi tylko komórki mioepitelialne w raku przewodowym miejscu (DCIS) barwione p40 (M). Nie stwierdzono przypadków raka prostaty z p40 (M). p40 (M) [BC28] barwienie jąder obserwowano w spodziewanych prawidłowych tkankach: komórkach podstawnych gruczołu krokowego, komórkach mioepitelialnych piersi, komórkach urotelialnych pęcherza moczowego (ale nie komórkach parasolowych), uwarstwionych komórkach nabłonkowych skóry, migdałków, przełyku i błony śluzowej szyjki macicy, sporadycznie cytotrofoblasty w łożysku. (Tabela 2).

Ograniczenia:

Optymalne rozcieńczenia przeciwić i protokoły dla konkretnego zastosowania mogą się różnić. Obejmują one między innymi utrwalanie, metodę odzyskiwania ciepła, czasu inkubacji, grubość skrawków tkanki i zastosowany zestaw do wykrywania. Ze względu na doskonałą czułość tych unikalnych odczynników, podane zalecane czasy inkubacji i miana nie mają zastosowania do innych systemów wykrywania, ponieważ wyniki mogą się różnić. Zalecenia i protokoły zawarte w arkuszu danych opierają się na wyłącznym stosowaniu produktów Biocare. Ostatecznie to badacz jest odpowiedzialny za określenie optymalnych warunków.

Kontrola jakości:

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

Środki ostrożności:

1. To przeciwić zawiera mniej niż 0,1% azydki sodu. Stężenia poniżej 0,1% nie są materiałami niebezpiecznymi podlegającymi zgłoszeniu zgodnie z US 29 CFR 1910.1200, komunikatem o zagrożeniach OSHA i dyrektywą WE 91/155/WE. Azydek sodu (NaN₃) stosowany jako środek konserwujący jest toksyczny w przypadku połknięcia. Azydek sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi instalacjami wodociagowymi, tworząc wysoce wybuchowe azydki metali. Po usunięciu spłukać dużą ilością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azydki w kanalizacji. (Centrum Kontroli Chorób, 1976, Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy, 1976) (5)
2. Z próbkami przed i po utrwaleniu oraz wszystkimi materiałami narażonymi na ich kontakt należy postępować tak, jakby

mogły przenosić infekcję i usuwać z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności. Nigdy nie pipetować odczynników ustami i unikać kontaktu odczynników i próbek ze skórą i błonami śluzowymi. Jeśli odczynniki lub próbki zetkną się z wrażliwymi obszarami, przemyj je dużą ilością wody. (6)

3. Zanieczyszczenie mikrobiologiczne odczynników może spowodować wzrost niespecyficznego barwienia.

4. Czasy inkubacji lub temperatury inne niż podane mogą dawać błędne wyniki. Użytkownik musi zatwierdzić każdą taką zmianę.

p40 (M)

Skoncentrowane i wstępnie rozcieńczone

przeciwciała monoklonalne 901-3066-030921

Środki ostrożności cd.:

5. Nie używać odczynnika po upływie daty ważności wydrukowanej na fiolece.

6. Karta charakterystyki jest dostępna na żądanie i znajduje się pod adresem <http://biocare.net>.

Rozwiązywanie problemów:

Postępuj zgodnie z zaleceniami protokołu specyficznymi dla przeciwciał zgodnie z dostarczonym arkuszem danych. Jeśli wystąpią nietypowe wyniki, skontaktuj się z pomocą techniczną firmy Biocare pod numerem 1-800-542-2002. **Bibliografia:**

- Hibi K,i in.AIS jest onkogenem amplifikowanym w raku płaskonabłonkowym. Proc Natl Acad Sci US A. 2000 9 maja; 97(10):5462-7.
- Pelosi G,i in.p40 i immunoreaktywność czynnika transkrypcyjnego tarczycy-1 na małych biopsjach lub blokach komórkowych do typowania niedrobnokomórkowego raka płuc: nowatorskie podejście z dwoma uderzeniami, oszczędzające materiał. J Thorac Oncol. luty 2012; 7(2):281-90.
- Brązowy AF,i in.Koktajle przeciwciał chroniące tkanki do różnicowania pierwotnego raka płaskonabłonkowego, gruczolakoraka i raka drobnokomórkowego płuc. Laboratorium Arch Pathol Med. wrzesień 2013; 137(9):1274-81.
- Żeglarsz V,i in.Porównanie ekspresji p40 i p63 w tkankach prostaty – który z nich jest lepszym markerem diagnostycznym dla komórek podstawnych? Histopatologia. lipiec 2013; 63(1):50-6.
- Podręcznik Centrum Kontroli Chorób. Przewodnik: Zarządzanie bezpieczeństwem, NR. CDC-22, Atlanta, GA. 30 kwietnia

1976 „Odkazanie odpływów zlewów laboratoryjnych w celu usunięcia soli azydkowych”.

6. Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI). Ochrona pracowników laboratoriów przed zakażeniami zawodowymi; Zatwierdzone wytyczne — wydanie czwarte, dokument CLSI M29-A4 Wayne, PA 2014.

Tabela 2:Tkankową reaktywność krzyżową mysiego przeciwciała monoklonalnego p40 (M) [BC28] określono przez badanie normalnych tkanek utrwalonych w formalinie i zatopionych w parafinie.

Papierow a chusteczk a	# pozytywny / całkowite tkanki	Papierow a chusteczk a	# pozytywny / całkowite tkanki
Nadnercze	0/3	Jajnik	0/3
Pęcherz moczowy, moczowy	2/3	Trzustka	0/3
Szypik kostny	0/1	Przytarczycza	0/3
Oko	0/1	Przysadka mózgowa	0/2
Pierś	3/3	Łożysko	1/3
Mózg, mózdzek	0/3	Prostata	3/3
Mózg, mózgowy kora	0/3	Skóra	1/1
jajowód	0/3	Rdzeń kręgowy	0/2
Przełyk	3/3	Śledziona	0/2
Żołądek	0/3	Mięśnie szkieletowe	0/3
Jelita, mały jelito	0/3	jądro	0/3
Jelita, okrężnica	0/3	grasica	3/3
Jelito, odbytnica	0/3	Tarczycza	0/3
Serce	0/3	Zapalny zapalenie migdałków*	3/3
Nerka	0/6	Moczowód	3/3
Wątroba	0/3	Szyjka macicy	3/3
Płuco	0/3	Macica (endometrium)	0/3

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. Firmy Biocare, Ventana i Roche nie są w żaden sposób powiązane, stowarzyszone ani powiązane. Ventana®, BenchMark®, ultraView i OptiView są znakami towarowymi firmy Roche.

Przeciwciała serii Q są opracowywane wyłącznie przez Biocare Medical LLC i nie oznaczają zatwierdzenia ani poparcia 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 firmy Leica Biosystems.

Tabela 1: Czulość i swoistość mysiego przeciwciała monoklonalnego p40 (M) [BC28] określono przez badanie tkanek nowotworowych utrwalonych w formalinie i zatopionych w parafinie.

Patologia	Liczba Okazy	Liczba Pozytywny Okazy	% pozytywnych
Komórka płaskonabłonkowa płuca rak	67	65	97,0%
Gruźlakorak płuc	71	0	0%
Rak urotelialny	48	41	85,5%
Głowa i szyja komórka płaskonabłonkowa rak	59	46	78,0%
Rak piersi	65	18	27,6%
Rak prostaty	12	0	0%

* Komórki B i T są ujemne. Tylko normalny nabłonek płaskonabłonkowy jest dodatni.