

Ki-67 [MIB-1]

Wstępnie rozcieńczone przeciwciało monoklonalne

901-3156-100721

BIOCARE
M E D I C A L

Dostępne formaty produktów				
Format	Numer katalogu	Opis	Roztwór	Rozpuszczalnik
Predilute	API 3156 AA, H	6,0, 25 ml	Gotowy do użycia	Nie dotyczy
ONCORE Pro	OPAI 3156 T60	60 testów	Gotowy do użycia	Nie dotyczy
UltraLine – For BenchMark	AVI3156G	6,0 ml	Gotowy do użycia	Nie dotyczy
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 3156 G7	7,0 ml	Gotowy do użycia	Nie dotyczy

Przeznaczenie:

Do użytku diagnostycznego in vitro

Ki-67 [MIB-1] to mysie przeciwciało monoklonalne przeznaczone do użytku laboratoryjnego w jakościowej identyfikacji białka Ki-67 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:**

Antygen jądrowy Ki-67 jest związany z proliferacją komórek. Występuje w całym cyklu komórkowym, który obejmuje fazy G1, S, G2 i M; ale nie faza (G0).

Zasada postępowania:

Wykrywanie antygenu w tkanki oraz komórki jest a wieloetapowy proces immunohistochemiczny. Początkowy etap wiąże przeciwciało pierwszorzędowe z jego specyficznym epitopem. Po wyznakowaniu antygenu 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 **klon:**MIB-1 **izotyp:**IgG1/kappa

Koncentracja białka: Zapytaj o stężenie Ig specyficzne dla serii.

Epitop/ antygen:Ludzki rekombinowany peptyd odpowiadający fragmentowi cDNA

Ki-67 wielkości 1002 bp

Lokalizacja komórkowa:Jądrowy **Pozytywna****kontrola tkankowa:**Rak jelita grubego **Znane****zastosowania:**

Immunohistochemia (tkanki utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie) **Dostarczane jako:**Bufor z nośnikiem białkowym i konserwantem

Przechowywanie i stabilność:

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Produkt jest stabilny do daty ważności 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 dotyczące protokołu (intelliPATH FLX i do użytku

ręcznego): Blok nadtlenny:Blokuj przez 5 minut za pomocą Peroxidazed 1. **Obróbka wstępna:**

Wykonaj odzyskiwanie ciepła za pomocą Diva Decloaker.

Szczegółowe instrukcje znajdują się w arkuszu danych programu 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.

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

Polimer:Inkubować przez 10-20 minut w temperaturze pokojowej z trzeciorzędowym polimerem. **chromogen:**Inkubować przez 5 minut w RT z DAB Biocare – LUB – Inkubować przez 5-7 minut w RT z Warp Red. **Kontrast:**

Barwienie kontrastowe hematoksyliną. Przepłukać wodą dejonizowaną. Zastosuj Blueing Solution Tacha przez 1 minutę.

Przepłukać wodą dejonizowaną. **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 (automatyczny system barwienia preparatów ONCORE™ Pro):

OPA13156 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:Ki-67

Szablon protokołu (opis):Pani HRP Szablon 1 **Uzupełnienie**

wosku (opcja bufora DS):DS2-50 **Odzyskiwanie**

antygeny (opcja AR):AR1, wysokie pH; 103°C **Opcja**

bloku:Bufor

Nazwa odczynnika, czas, temp.:Ki-67, 30 min., 25°C

Zalecenia dotyczące protokołu (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI3156 jest przeznaczony do użytku z testem BenchMark ULTRA.

Szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania znajdują się w instrukcji obsługi. Zalecane parametry protokołu to:

Szablon/Wykrywanie:OptiView DAB IHC

Protokół obróbki wstępnej:CC1 32 minuty

Peroksydaza:Prepierwotny inhibitor

peroksydazy **przeciwciało**

pierwszorzędowe:32 minuty, 36°C

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

ALI3156 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:**40 minut z ER2 **Blok**

nadtlenku:5 minut

Marker (przeciwciało

pierwszorzędowe):15 minut **Początek**

podstawowa:8 min **Polimer:**8 min

Mieszane uściśnienie DAB:10 minut

Hematoksylina:5 minut

Ograniczenia:

Optymalne rozcieńczenia przeciwciał 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

Ki-67 [MIB-1]

Wstępnie rozcieńczone

przeciwciało monoklonalne

901-3156-100721

Ograniczenia cd.:

inne systemy 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 przeciwciało zawiera mniej niż 0,1% azydru 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. Azyd sodu (Na₃) stosowany jako środek konserwujący jest toksyczny w przypadku połknięcia. Azyd sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi instalacjami wodociągowymi, tworząc wysoce wybuchowe azydki metali. Po usunięciu spłukać dużą ilością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azydru w kanalizacji. (Centrum Kontroli Chorób, 1976, Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy, 1976) (4)
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. (5)
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.
5. Nie używać odczynnika po upływie daty ważności wydrukowanej na fiolce.
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:**

1. Klawisz G, i in. Wytworzono nowe mysie przeciwciała monoklonalne równoważne Ki-67 (MIB 1-3) przeciwko częściom cDNA Ki-67 ulegającym ekspresji w bakteriach, zawierającym trzy powtarzalne elementy o długości 62 par zasad, kodujące epitop Ki-67.
Inwestycje laboratoryjne. Czerwiec 1993;68 (6):629-36.
2. Jansen RL, i in. Indeks znakowania MIB-1 jest niezależnym markerem prognostycznym w pierwotnym raku piersi. Br J Rak. 1998 sierpień; 78(4):460-5. 3. Goodson WH 3 miejsce, i in. Funkcjonalny związek między wskaźnikiem znakowania bromodeoksyurydyną in vivo a wskaźnikiem proliferacji Ki-67 w ludzkim raku piersi. Leczenie raka piersi. 1998 maj; 49(2):155-64.
4. Podręcznik Centrum Kontroli Chorób. Przewodnik: Zarządzanie bezpieczeństwem, NR. CDC-22, Atlanta, GA. 30 kwietnia 1976 „Odkazanie odpływów zlewów laboratoryjnych w celu usunięcia soli azydkowych”.
5. Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI). Ochrona pracowników laboratoriów przed zakażeniami zawodowymi; Zatwierdzone wytyczne — wydanie czwarte, dokument CLSI M29-A4 Wayne, PA 2014.

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.