

Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody p53 Protein (DO-7)

Product Code: NCL-L-p53-DO7

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



[EN](#) [FR](#) [IT](#) [DE](#) [ES](#) [PT](#) [SV](#) [EL](#) [DA](#) [NL](#)
[NO](#) [TR](#) [BG](#) [HU](#) [RO](#) [RU](#) [PL](#) [SL](#) [CS](#) [SK](#)

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instruțiuni de utilizare

Citiți aceste instruțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo. Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

Novocastra™ Anticorp monoclonal lichid de șoarece p53 Protein (DO-7)

Cod produs: NCL-L-p53-DO7

Utilizare prevăzută

Pentru diagnosticare in vitro.

NCL-L-p53-DO7 este destinat identificării calitative, prin intermediul microscopiei optice, a moleculelor de proteină p53 în secțiunile de parafină. Interpretarea clinică a oricărei colorări sau a absenței acesteia trebuie completată cu studii morfologice utilizând controale adecvate și trebuie evaluată în contextul antecedentelor clinice ale pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patolog calificat.

Principiul de procedură

Tehnica de colorare imunohistochimică (IHC) permit vizualizarea antigenilor prin aplicarea secvențială a unui anumit anticorp pe antigen (anticorp primar), a unui anticorp secundar pe anticorpul primar și a unui complex enzimatic cu un substrat cromogen, cu etape de spălare intercalate. Activarea enzimatică a cromogenului duce la un produs de reacție vizibil la locul aplicării antigenului. Specimenul poate fi apoi contracolorat și acoperit cu lamelă. Rezultatele sunt interpretate folosind un microscop optic și ajută la diagnosticul diferențial al proceselor patofiziologice, care pot sau nu să fie asociate cu un anumit antigen.

Clonă

DO-7

Imunogen

Proteină recombinantă umană p53 tip sălbatic⁵.

Specificitate

Proteină p53 umană tip sălbatic și forme mutante în condiții denaturante și nedaturante.

Compoziția reactivului

NCL-L-p53-DO7 este un supernatant de cultură tisulară lichid care conține azidă de sodiu drept conservant.

Clasa Ig

IgG2b

Concentrație proteină totală Total Protein

Consultați eticheta flaconului pentru concentrația proteinelor totale specifică lotului.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 22 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA. Consultați eticheta flaconului pentru concentrația Ig specifică lotului.

Recomandări privind utilizarea

Imunohistochimie pe secțiuni de parafină.

Recuperarea indusă de căldură a epitopilor (HIER): Urmați instrucțiunile de utilizare din Novocastra Epitope Retrieval Solution pH 6.

Diluție sugerată: 1:800 timp de 30 de minute la 25 °C. Aceste informații sunt furnizate cu rol de îndrumare, iar utilizatorii trebuie să-și stabilească singuri propriile diluții de lucru optime. Performanța acestui anticorp trebuie validată atunci când este utilizat cu alte sisteme de colorare manuală sau alte platforme automatizate.

Vizualizare: Respectați instrucțiunile de utilizare din Novolink™ Polymer Detection Systems. Pentru asistență sau informații suplimentare cu privire la produs, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

Eficiența acestui anticorp trebuie validată atunci când este utilizat cu alte sisteme de colorare manuală sau alte platforme automatizate.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2–8 °C. A nu se congela. A se returna la 2–8 °C imediat după utilizare. A nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta flaconului. Alte condiții de depozitare decât cele specificate mai sus trebuie verificate de către utilizator.

Pregătirea specimenului

Mediul de fixare recomandat este formalină tamponată neutru 10% pentru secțiunile de țesut încorporate în parafină.

Avertismente și precauții

Acest reactiv a fost pregătit din supernatantul culturii celulare. Întrucât este un produs biologic, trebuie să se acționeze cu prudență rezonabilă la manipularea sa.

Acest reactiv conține azidă de sodiu. O Fișă tehnică de securitate a materialului este disponibilă la cerere sau pe site-ul www.LeicaBiosystems.com.

Consultați reglementările naționale sau locale pentru informații privind eliminarea la deșeurile a tuturor componentelor potențial toxice. Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manevrate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate.¹ Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și specimenelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.

Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.

Timpii sau temperaturile de incubație care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificări trebuie validate de către utilizator.

Controlul calității

Diferențele în ceea ce privește procesarea țesutului și procedurile tehnice în laboratorul utilizatorului pot cauza o variabilitate semnificativă a rezultatelor, necesitând efectuarea cu regularitate de controale interne, în plus față de următoarele proceduri. Probele de control trebuie să fie probe proaspete de autopsie/biopsie/chirurgicale, fixate în formalină, procesate și încorporate în ceară de parafină cât mai curând posibil și în aceeași manieră ca și probele pacientului.

Țesutul de control pozitiv

Folositi pentru a indica țesuturile pregătite corect și tehnicile de colorare adecvate.

O probă de țesut de control pozitiv trebuie să fie inclusă pentru fiecare set de condiții de testare în fiecare etapă de colorare.

Un țesut cu colorare pozitivă slabă este mai adecvat decât un țesut cu colorare pozitivă puternică în vederea unui control optim al calității și pentru a detecta nivelurile minore de degradare a reactivului.²

Țesuturile de control pozitive recomandate sunt carcinom colorectal sau mamar, din care o proporție ridicată prezintă imunocolorare pentru proteina p53.

Dacă țesutul de control pozitiv nu demonstrează colorația pozitivă, rezultatele obținute cu acele probe de testare trebuie considerate nevalide.

Țesutul de control negativ

Trebuie examinat după țesutul de control pozitiv pentru a verifica specificitatea informațiilor de etichetare ale antigenului țintă în funcție de anticorpal primar.

Țesutul de control negativ recomandat este cerebelul.

Ca alternativă, varietatea de tipuri diferite de celule prezente în majoritatea secțiunilor tisulare oferă frecvent locuri de control negativ, dar acest lucru trebuie verificat de către utilizator.

Colorația nespecifică, dacă este prezentă, are, de obicei, un aspect difuz. Colorația sporadică a țesutului conjunctiv poate fi observată, de asemenea, în secțiuni de țesuturi fixate în mod excesiv în formalină. Folosiți celule intacte pentru interpretarea rezultatelor de colorare. Celulele necrotice sau degenerate se colorează deseori într-un mod nespecific.³ Se pot observa rezultate fals pozitive ca urmare a legării non-immunologice a proteinelor sau produșilor de reacție ai substratului. Acestea pot fi cauzate, de asemenea, de asemenea, de enzimele endogene precum pseudoperoxidaza (eritrocite), peroxidaza endogenă (citocromul C) sau biotina endogenă (de exemplu, ficat, sân, creier, rinichi), în funcție de tipul de imunocolorație folosit. Pentru a diferenția activitatea enzimelor endogene sau legarea nespecifică a enzimelor de imunoreactivitatea specifică, pot fi colorate țesuturile suplimentare de la pacient numai cu substrat-cromogen sau, respectiv, complexe enzimatiche (avidină-biotină, streptavidină, polimer etichetat) și substrat-cromogen. În cazul în care colorația specifică are loc în țesutul de control negativ, rezultatele obținute pe probele pacientului trebuie să fie considerate nevalide.

Reactivul de control negativ

Folosiți un reactiv de control negativ non-specific în locul anticorpului primar cu o secțiune din fiecare specimen al pacientului pentru a evalua colorația nespecifică și a permite o mai bună interpretare a colorării specifice la situsul antigenului.

Țesutul pacientului

Examinați speciemenele pacientului colorate cu NCL-L-p53-DO7 ultimele. Intensitatea colorației pozitive trebuie evaluată în contextul oricărei colorații de fond nespecifice a reactivului de control negativ. La fel ca în cazul oricărui test imunohistochimic, un rezultat negativ înseamnă că antigenul nu a fost detectat, și nu că antigenul a fost absent în celulele/țesuturile analizate. Dacă este necesar, folosiți un panel pentru anticorpi pentru identificarea reacțiilor fals negative.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona DO-7 a detectat proteina p53 în nucleul a 15/44 cazuri normale evaluate incluzând elemente ocazionale celulare epiteliale mucinoase ale ileonului, cecului și stomacului, elemente ocazionale celulare tubulare ale cortexului renal, elemente ocazionale celulare epiteliale ale colonului și rectului, elemente celulare bazale ale prostatei, elemente celulare epiteliale stratificate ale limbii, elemente ale pro-endometrului, elemente ale amigdalei, elemente epiteliale ductale ale sânelui, elemente sincitiotrofoblastice ale placentei și celulele bazale din elemente epiteliale stratificate ale esofagului. (Numărul total al cazurilor normale = 44).

Țesuturi anormale

Clona DO-7 a colorat 192/463 cazuri anormale evaluate, incluzând tumori mamare (151/401), adenocarcinoame colorectale (13/17), carcinoame cu celule bazale (6/7), carcinoame pulmonare (3/4, incluzând 2/3 carcinoame non-microcelulare și 1/1 carcinom cu celule scuamoase), carcinoame hepatice (3/4, incluzând 1/2 carcinoame hepatocelulare, 1/1 colangiocarcinom și 1/1 carcinom metastatic), tumori tiroidiene (2/4, incluzând 1/2 carcinoame papilare și 1/2 carcinoame foliculare) și tumori ovariene (2/4, incluzând 2/2 chistadenocarcinoame), adenocarcinoame gastrice (2/2), tumori metastatice de origine necunoscută (2/2), carcinoame cu celule scuamoase ale pielii (2/2), tumori cerebrale (1/2), carcinoame cu celule scuamoase ale esofagului (1/2), carcinoame pancreatice (1/2), carcinoame cu celule scuamoase ale limbii (1/2), carcinoame cu celule renale (1/2), tumori cervicale (1/2, incluzând 1/1 metaplazie scuamoasă), tumori testiculare (0/2), o tumoră a laringelui (0/1) și o tumoră carcinoidă a timusului (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale = 463).

NCL-L-p53-DO7 este recomandat pentru detectarea proteinei umane p53 în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochemici non-immunologici.

Limitări generale

Imunohistochimia este un proces de diagnostic cu mai multe etape, care constă din instruirea specializată în ceea ce privește alegerea reactivilor adecvați; alegerea, fixarea și procesarea țesutului; prepararea lamei IHC; și interpretarea rezultatelor de colorare. Colorarea tisulară depinde de manipularea și procesarea țesutului înainte de colorare. Fixarea, congelarea, dezghețarea, spălarea, uscarea, încălzirea, secționarea necorespunzătoare sau contaminarea cu alte țesuturi ori fluide pot cauza artefacte, captura anticorpilor sau rezultate fals negative. Rezultatele inconsecvente pot fi atribuite diferențelor în ceea ce privește metodele de fixare și încorporare, ori neregularităților inerente ale țesutului.⁴

Contracolorația excesivă sau incompletă poate compromite interpretarea adecvată a rezultatelor.

Interpretarea clinică a oricărei colorări sau a absenței acesteia trebuie completată cu studii morfologice utilizând controale adecvate și trebuie evaluată în contextul antecedentelor clinice ale pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patolog calificat.

Anticorpii de la Leica Biosystems Newcastle Ltd sunt destinați utilizării, conform indicațiilor, fie pe secțiuni congelate, fie pe secțiuni încorporate în parafină cu cerințe de fixare specifice. Poate apărea exprimarea neașteptată a antigenului, în special în neoplasme.

Interpretarea clinică a oricărei secțiuni tisulare colorate trebuie să includă analiza morfologică și evaluarea probelor de control adecvate.

Bibliografie - General

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991; 7(9). Order code M29-P.
2. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. *Progress in Surgical Pathology*. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
3. Nadjji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. *Laboratory Medicine*. 1983; 14:767.
4. 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. *American Journal of Clinical Pathology*. 1980; 73:626.
5. Vojtěšek B, Bártek J, Midgley CA et al. An immunohistochemical analysis of human nuclear phosphoprotein p53. New monoclonal antibodies and epitope mapping using recombinant p53. *Journal of Immunological Methods*. 1992; 151:237–244.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. *Cytopathology*. 1996; 7(3): 178–186.
7. Home GM, Anderson JJ, Tiniakos DG et al. p53 protein as a prognostic indicator in breast carcinoma: a comparison of four antibodies for immunohistochemistry. *British Journal of Cancer*. 1996; 73(1): 29–35.
8. Yoshida T, Mikami T, Mitomi H et al. Diverse p53 alterations in ulcerative colitis-associated low-grade dysplasia: full-length gene sequencing in microdissected single crypts. *Journal of Pathology*. 2003; 199(2):166–175.
9. Burns ASYW, Jaros E, Cole M et al. The molecular pathology of p53 in primitive neuroectodermal tumours of the central nervous system. *British Journal of Cancer*. 2002; 86(7):1117–1123.
10. Lam KY, Lo CY, Wat NMS et al. The clinicopathological features and importance of p53, Rb, and mdm2 expression in pheochromocytomas and paragangliomas. *Journal of Clinical Pathology*. 2001; 54:443–448.
11. Tweddle DA, Malcolm AJ, Cole M et al. p53 cellular localisation and function in neuroblastoma. *American Journal of Pathology*. 2001; 158(6): 2067–2077.
12. Fernando SS, Wu X and Perera LS. p53 overexpression and steroid hormone receptor status in endometrial carcinoma. *International Journal of Surgical Pathology*. 2000; 8(3):213–222.
13. Moreno Sierra J, Lopez Garcia Asenjo JA, Redondo Gonzalez E et al. Usefulness of p53 oncoprotein immunohistochemistry in the follow-up of bladder carcinoma: a 5-year study. *Archivos Españoles de Urología*. 1999; 52(8):840–848.
14. Kushner J, Bradley G and Jordan RCK. Patterns of p53 and Ki-67 protein expression in epithelial dysplasia from the floor of the mouth. *Journal of Pathology*. 1997; 183:418–423.
15. Mateo MS, Saez A I, Sanchez-Beato M et al. Expression of p21WAF1/CIP1 in fetal and adult tissues: simultaneous analysis with Ki67 and p53. *Journal of Clinical Pathology* 1997; 50:645–653.
16. Brotherick I, Shenton BK, Cowan WK et al. p53 expression measured by flow cytometry. A comparison of three monoclonal antibodies and the relationship with grade and DNA ploidy in breast cancer. *Cancer Immunology, Immunotherapy*. 1995; 41(3):146–150.
17. Chen Y-H, Li C-D, Yap EPH et al. Detection of loss of heterozygosity of p53 gene in paraffin-embedded breast cancers by non-isotopic PCR-SSCP. *Journal of Pathology*. 1995; 177:129–134.
18. Piffko J, Bankfalvi A, Öfner D et al. Immunohistochemical detection of p53 protein in archival tissues from squamous cell carcinomas of the oral cavity using wet autoclave antigen retrieval. *Journal of Pathology*. 1995; 176:69–75.
19. Baas IO, Mulder J-WR, Offerhaus GJA et al. An evaluation of six antibodies for immunohistochemistry of mutant p53 gene product in archival colorectal neoplasms. *Journal of Pathology*. 1994; 172:5–12.
20. Lambkin HA, Mothersill CM and Kelehan P. Variations in immunohistochemical detection of p53 protein overexpression in cervical carcinomas with different antibodies and methods of detection. *Journal of Pathology*. 1994; 172:13–18.
21. Symmans PJ, Linehan JM, Brito MJ et al. p53 expression in Barrett's oesophagus, dysplasia, and adenocarcinoma using antibody DO-7. *Journal of Pathology*. 1994; 173:221–226.

Amendamente la ediția anterioară

Compoziția reactivilor, Concentrația totală a proteinelor, Recomandări de utilizare, Avertizări și măsuri de precauție, Rezultate preconizate.

Data publicării

14 noiembrie 2018

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



Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
☎ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
☎ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne
Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
☎ +61 2 8870 3500