

# Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody p57 Protein (Kip2)



**Product Code: NCL-L-p57**

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.

## Gebbruksinstructies

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.

## Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni 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.

Пред 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

## p57 Protein (Kip2)

### Cod produs: NCL-L-p57

#### Domeniu de utilizare

##### *Pentru diagnosticare in vitro.*

NCL-L-p57 este destinat identificării calitative, prin intermediul microscopiei optice, a proteinei p57 umane, cunoscută și drept proteina Kip2, în secțiunile de parafină. Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice utilizând proceduri de control adecvate și trebuie evaluată în contextul antecedentelor clinice ale pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de un patolog calificat.

#### Principiul de procedură

**Tehnica de colorație 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. Proba poate fi apoi contracolorată și acoperită. 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

25B2

#### Imunogen

Antigen procariot recombinant, corespunzând unei regiuni cu 116 aminoacizi a terminalului N al proteinei p57.

#### Specificitate

Proteina p57 umană, cunoscută și drept proteina Kip2.

#### Compoziția reactivului

NCL-L-p57 este un supernatant de cultură tisulară lichid care conține azidă de sodiu drept conservant.

#### Clasa Ig

IgG1

#### Concentrație proteină totală Total Protein

Consultați eticheta flaconului pentru concentrația proteinelor totale specifică lotului.

#### Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 19 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 epitopului indusă de căldură (Heat Induced Epitope Retrieval, HIER):** Urmați instrucțiunile de utilizare din Novocastra Epitope Retrieval Solution pH 6.

**Diluție sugerată:** 1:50 timp de 30 minute la 25 °C. Aceste informații sunt furnizate cu rol de îndrumare, iar utilizatorii trebuie să-și stabilească singuri propriile diluții de lucru optime.

**Vizualizare:** Respectați instrucțiunile de utilizare din Novolink™ Polymer Detection Systems. Pentru informații sau asistență 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](http://www.LeicaBiosystems.com).

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

#### Depozitare și stabilitate

Depozitați la 2–8 °C. Nu congelați. Returnați la 2–8 °C imediat după utilizare. A nu se utiliza după data de expirare indicată pe eticheta flaconului. Alte condiții de depozitare decât cele specificate mai sus trebuie verificate de către utilizator.

#### Pregătirea probei

Mediul de fixare recomandat este de 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 manevrarea sa.

Acest reactiv conține azidă de sodiu. Fișa cu informații de siguranță despre material este disponibilă la cerere sau poate fi obținută de pe site-ul [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea oricăror componente cu potențial toxic.

Probele, 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.<sup>1</sup> Nu pipetați niciodată reactivii pe gură și evitați contactul reactivilor și probelor 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 minim contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorației nespecifice.

Timpii sau temperaturile de incubare 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**

Folosit pentru a indica țesuturile pregătite corect și tehnicile de colorație adecvate.

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

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

Țesutul de control pozitiv recomandat este placenta.

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 anticorpii primari.

Țesutul de control negativ recomandat este reprezentat de hepatocitele ficatului.

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 colorație.

Celulele necrotice sau degenerate se colorează deseori într-un mod nespecific.<sup>3</sup> 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 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 țesuturi suplimentare de la pacient numai cu substrat-cromogen sau, respectiv, complexe enzimatic (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 nespecific în locul anticorpului primar cu o parte din fiecare probă a pacientului pentru a evalua colorația nespecifică și a permite o mai bună interpretare a colorației specifice la locul antigenului.

### **Țesutul pacientului**

Examinați probele pacientului colorate cu NCL-L-p57 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 set de anticorpi pentru identificarea reacțiilor fals negative.

## Rezultate așteptate

### Tesuturi normale

Clona 25B2 a detectat proteina p57 în nucleul celulelor Hofbauer, trofoblaste și membrana deciduală a placentei, celulele fibroblastice ale gelatinei Wharton din cordonul ombilical, celulele corticale ale glandelor suprarenale din zona glomeruloasă, celulele endoteliale glomerulare din rinichi și celulele ocazionale din tuburile seminifere și stroma endometrială. Colorația citoplasmică și nucleară a fost detectată în celulele acinare din pancreas și epitelul din ileon, cecum, vezica biliară și cervix. Colorația citoplasmică a fost detectată în epitelul ductal al glandei parotide, macrofage și pneumocitele ocazionale din plămâni, cu colorație slabă în celulele epiteliale ductale din sâni, tuburile renale și epitelii și condrocitele din bronhii. De asemenea s-a detectat colorație în fibrele nervoase și ganglionii tractului gastrointestinal și în procesele neuronale și axonii cortexului cerebral, în ganglionii bazali, hipocampus și stratul granular al cerebelului. (Numărul cazurilor normale evaluate = 44).

### Tesuturi anormale

Clona 25B2 a prezentat colorație nucleară în 28/31 hipoplazii hidropice, 20/20 hipoplazii simple, 32/34 corioadoame parțiale și 5/33 corioadoame totale. (Sharifi, et al 2009, Maggiori & Peres 2007). De asemenea s-a detectat colorație în 3/4 carcinoame papilare ale glandei tiroide, 1/2 tumori ale țesuturilor moi (inclusiv 1/1 ganglioneuroame și 0/1 fibromatoze), 1/2 tumori cerebrale (inclusiv 1/1 astrocitoame atipice și 0/1 papiloame de plex coroid), 2/2 tumori metastatice de origine necunoscută și 2/2 carcinoame ale celulelor renale. Colorația citoplasmică a fost detectată în 1/2 carcinoame ductale ale sânilui cu infiltrare, 1/2 adenocarcinoame gastrice, cu colorație slabă în 1/1 colangiocarcinom. Colorația citoplasmică focală a fost detectată în 2/2 carcinoame cu celule scuamoase ale esofagului, 1/1 carcinoame cu celule scuamoase ale laringelui, 2/2 carcinoame cu celule scuamoase ale limbii și 1/2 carcinoame cu celule scuamoase ale cervixului. Colorația slabă nucleară și/sau citoplasmică a fost detectată în 2/4 tumori pulmonare (inclusiv 1/1 carcinoame microciloculare, 0/1 adenocarcinoame, 1/1 carcinoame cu celule scuamoase și 0/1 carcinoame cu celule mari), 1/1 chistadenocarcinoame mucipare ale ovarelor și 1/2 adenocarcinoame ale colonului. Colorația slabă nucleară a fost detectată în 1/1 carcinoid atipic al timusului și 1/2 carcinoame hepatocelulare. Nu s-a detectat nicio colorație în cazul seminomelor testiculare (0/2), adenocarcinomelor rectului (0/2), unui carcinom metastatic al ficatului, unei tumori ovariene maligne cu celule germinale, unui chistadenocarcinom ovarian seros, unui carcinom ovarian clarocelular, unui dermatofibrosarcom și unui carcinom cu celule scuamoase al pielii. (Numărul cazurilor anormale evaluate = 162).

**NCL-L-p57 (25B2) este recomandat pentru detectarea proteinei p57 în tesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale care utilizează coloranți histochimici non-imunologici.**

## 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 colorație.

Colorația tisulară depinde de manevrarea și procesarea țesutului înainte de colorație. 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.<sup>4</sup>

Contra-colorația excesivă sau incompletă poate compromite interpretarea adecvată a rezultatelor.

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice utilizând proceduri de control adecvate și trebuie evaluată în contextul antecedentelor clinice ale pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de 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, Liaw 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. Kanthan R, Fried I, Rueckl T, et al. Expression of cell cycle proteins in male breast carcinoma. World Journal of Surgical Oncology 2010; 8:10.
6. Sharifi N, Sadeghian MH, Ayatollahi H, et al. Validity of P57kip2 immunohistochemical marker in differential diagnosis of molar pregnancy. Journal of the Turkish-German Gynecological Association 2009;10:39-42.
7. Maggiori MS and Peres LC. Morphological, immunohistochemical and chromosome in situ hybridization in the differential diagnosis of hydatidiform mole and hydropic abortion. European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology 2007; 135: 170-176.

## Amendamente la ediția anterioară

Actualizare la formatul CE.

## Data publicării

30 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