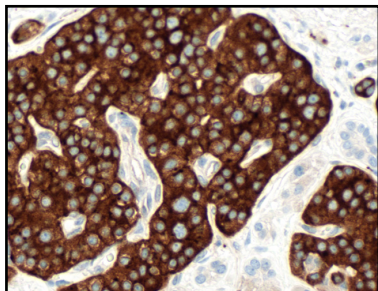


CONFIRM anti-Synaptophysin (SP11) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4407



POUŽITÍ

Tato protilátka je určena k diagnostice *in vitro* (IVD). Protilátka Ventana Medical Systems' (Ventana) CONFIRM anti-Synaptophysin (SP11) Rabbit Monoclonal Primary Antibody je vyrobena za účelem kvalitativního zjišťování přítomnosti buněk exprimujících synaptofysin v tkáních fixovaných ve formalínu a zalitých v parafínu pomocí světelné mikroskopie. Pozitivní výsledky napomáhají

klasifikaci neuroendokrinních nádorů. Klinická interpretace jakéhokoli zabarvení nebo jeho nepřítomnosti musí být doplněna morfologickými studii a hodnocením řádných kontrol. Hodnocení musí v kontextu klinické anamnézy pacienta a jiných diagnostických testů provádět kvalifikovaný patolog.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Synaptofysin je membránový glykoprotein přítomný v neuroendokrinních buňkách. Anti-synaptofysin reaguje s neuroendokrinními buňkami dřeně lidské nadledviny, karotickým tělem, kůží, příštítným tělískem, štítnou žlázou, plicemi, slinivkou břišní a sliznicí žaludku. 1,2

Anti-synaptofysin je užitečný při detekování normálních neuroendokrinních buněk a neuroendokrinních novotvarů. Reaktivní novotvary neurálního typu včetně neuroblastomů, ganglio neuroblastomů, ganglioneurómů, feochromocytomů, chromafinových a nechromafinových paragangliomů. Tato protilátka značí také neuroendokrinní novotvary epiteliálního typu, například: adenomy příštítných tělísek, novotvary z ostrůvkových buněk, medulární karcinomy štítné žlázy, parathyroidní adenomy, karcinoidy bronchopulmonárního a gastrointestinálního traktu, neuroendokrinní karcinomy bronchopulmonárního a gastrointestinálního traktu a neuroendokrinní karcinomy kůže. 3,4,5,6,7,8,9,10

DODÁVANÁ ČINIDLA

Protilátka CONFIRM anti-Synaptophysin (SP11) obsahuje dostatek činidla pro 50 sklíček.

Jeden 5mL dávkovač CONFIRM anti-Synaptophysin (SP11) obsahuje přibližně 2,6 µg králičí monoklonální protilátky vyrobené ze supematantu.

Protilátka je naředěna ve fosfátovém pufru s proteinovým nosičem, 0,05 % ProClin 300 jako konzervační látka.

Celková proteinová koncentrace činidla je v průměru 19 mg/mL. Koncentrace specifické protilátky je asi 0,5 µg/mL. V tomto produktu není známa žádná irelevantní reaktivita protilátky.

Podrobné popisy naleznete v příbalovém letáku k příslušné detekční soupravě Ventana: (1) Princip metody, (2) Potřebné materiály a činidla, které však nejsou součástí dodávky, (3) Příprava vzorků, (4) Kontrola kvality, (5) Řešení problémů, (6) Interpretace zabarvení a (7) Obecná omezení.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ SE NEDODÁVÁ

Barvicí činidla, například detekční soupravy Ventana (např. detekční souprava *ultraView* Universal DAB) a přídavné materiály, včetně kontrolních sklíček pro negativní a pozitivní tkáň nejsou součástí dodávky.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávat při 2 – 8 °C. Nezmrazovat.

Aby byl zajištěn správný výkon činidla a stabilita protilátky, musí se dávkovač po každém použití uzavřít víčkem a okamžitě umístit ve vertikální poloze do chladničky.

Každý dávkovač s protilátkou má stanovenou dobu expirace. Je-li řádně skladováno, je činidlo stabilní do data uvedeného na štítku. Nepoužívejte činidla po vypršení data expirace.

PŘÍPRAVA VZORKŮ

Pro použití této primární protilátky s detekčními soupravami Ventana na barvicích automatech Ventana jsou vhodné tkáně, zpracované běžným způsobem, fixované ve formalínu a zalité v parafínu. Doporučené vhodné fixativum je 10 % neutrální pufovaný formalin. 11 Doporučuje se tepelně indukované vyhledávání epitopu pomocí pufru na bázi EDTA se zásaditým pH (~8.0). V zájmu zachování antigenosti nařezaných tkáňových řežů se musí řezy tkání barvit okamžitě.

Doporučuje se provádět souběžně s neznámými vzorky též pozitivní a negativní kontroly.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ PŘEDPISY

1. K diagnostice *in vitro*.
2. Tento produkt obsahuje 2 % nebo méně bovinního séra, které se používá k výrobě této protilátky.
3. Zabraňte kontaktu činidel s očima a sliznicí. Jestliže se činidla dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je vydatným množstvím vody.
4. Zamezte mikrobiologické kontaminaci činidel.
5. Doporučené metody likvidace jsou uvedeny v celostátních a místních předpisech.
6. Konzervačním prostředkem v činidle je ProClin 300. Příznaky nadměrné expozice ProClin 300 zahrnují podráždění kůže a očí a podráždění sliznic a horních dýchacích cest. Koncentrace ProClin 300 ve výrobku je 0,10 % a nenaplnuje tak kritéria OSHA pro nebezpečnou látku. U citlivých jedinců se mohou vyskytnout systémové alergické reakce.

POSTUP BARVENÍ

Primární protilátky Ventana byly vyvinuty za účelem použití v barvicích automatech Ventana ve spojení s detekčními soupravami a příslušenstvím výrobce Ventana. Doporučené barvicí protokoly pro barvicí přístroje BenchMark XT s detekční soupravou *ultraView* Universal DAB (kat. č. 760-500) jsou uvedeny v tabulce 1 níže. Parametry automatických postupů lze zobrazit, vytisknout a upravovat podle postupů uvedených v Návodu k obsluze. Další podrobné informace o postupech imunohistochemického barvení naleznete v příbalovém letáku k příslušné detekční soupravě výrobce Ventana.

Tabulka 1. Doporučené barvicí protokoly pro CONFIRM anti-Synaptophysin (SP11) s detekční soupravou *ultraView* Universal DAB na barvicím automatu BenchMark XT.

Typ postupu	Způsob
Odstraňování parafínu	Zvoleno
Úprava buněk (odmaskování antigenu)	Úprava buněk 1, jemně
Enzym (proteáza)	Není vyžadováno
Protilátka (primární)	Asi 32 minut, 37 °C
Kontrastní barvivo	Hematoxylin II, 4 minuty
Po kontrastním barvení	Bluing Reagent, 4 minuty

Vzhledem k různým způsobům fixace a zpracování tkání může být potřeba zvýšit nebo snížit inkubační doby primární protilátky, úpravy buněk nebo předběžného zpracování proteázou na jednotlivých vzorcích a v závislosti na použité metodě detekce. Další informace o různých fixacích naleznete v příručce „Immunohistochemistry Principles and Advances“. 12

TKÁŇ PRO POZITIVNÍ KONTROLU

Příkladem tkáně pro pozitivní kontrolu pro protilátku CONFIRM anti-Synaptophysin (SP11) je normální slinivka břišní (jak je znázorněno na obrázku výše). Ostrůvkové buňky ve slinivce břišní by se měly zabarvit pozitivně.

INTERPRETACE ZABARVENÍ

Buněčný barvicí vzor pro CONFIRM anti-Synaptophysin (SP11) je cytoplazmatický.

SPECIFICKÁ OMEZENÍ

Tato protilátka byla optimalizována pro inkubaci v délce 32 minut na barvicích automatech BenchMark XT v kombinaci s detekční soupravou *ultraView* Universal DAB (kat. č. 760-500). Výsledky získané s tímto činidlem však musí uživatel ověřit ve své laboratoři. Bylo prokázáno, že klon SP11 vykazuje příležitostně difúzní granulózní cytoplazmatické zabarvení pozadí v exokrinní slinivce břišní.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

- Imunoreaktivita protilátky CONFIRM anti-byla stanovena testováním normálních a neoplastických tkání fixovaných ve formalínu a zalitých v parafínu.
U normálních tkáních byly výsledky následující: nadledvinová žláza (2/3), kostní dřeň (0/3), velký mozek (3/3), malý mozek (2/3), prs (0/3), děložní hrdlo (0/3), tračník (1/3), jícen (0/3), srdce (0/3), hypofýza (3/3), tenké střevo (0/3), ledvina (0/3), játra (0/3), plíce (0/3), mezotel (0/3), nerv (0/3), vaječník (0/3), slinivka břišní (2/3), příštítná žláza (0/3), prostata (0/3), slinná žláza (0/3), kůže (0/3), slezina (0/3), žaludek (0/3), příčně pruhovaný sval (0/3), varlata (0/3), brzlík (0/3), štítná žláza (0/3), mandle (0/3) a děloha (0/3).
U neoplastických tkáních byly výsledky následující: netypický meningiom (0/1), glioblastom (1/1), ependymom (0/1), oligodendrogliom (1/1), serózní papilární adenokarcinom vaječníku (0/1), mucinní papilární adenokarcinom vaječníku (0/1), karcinom ostrůvkových buněk (1/1), adenokarcinom slinivky břišní (0/1), seminom varlat a embryonální karcinom (0/2), medulární karcinom štítné žlázy (1/1), papilární karcinom štítné žlázy (0/1), intraduktální, lobulární a infiltrující karcinom prsu (0/3) difúzní B-buněčný lymfom ve slezině (0/1), malobuněčný karcinom plic (1/1), karcinom plic skvamózních buněk (0/1), adenokarcinom plic (0/1), rakovina skvamózních buněk a adenokarcinom jícnu (0/2), adenokarcinom žaludku (0/1), adenokarcinom a mesenchymom tenkého střeva (0/2), kolorektální adenokarcinom a mesenchymom (0/4), hepatocelulární karcinom (0/1), hepatoblastom (0/1), karcinom z jasných buněk (0/1), adenokarcinom prostaty (0/1), karcinom z přechodových buněk prostaty a močového měchýře (0/2), leiomyom dělohy (0/1), endometriální karcinom (0/1), karcinomy z jasných a skvamózních buněk dělohy (0/3), embryonální rhabdomyosarkom (0/1), rektální melanom (0/1), karcinom bazálních buněk v kůži (0/1), karcinom skvamózních buněk v kůži (0/1), neurofibrom a neuroblastom (1/2), mezotheliom (0/1), Hodgkinův lymfom (0/1), lymfom difúzního typu (0/3), karcinom přechodových buněk a leiomyosarkom v hladkém svalu (0/3), osteosarkom (0/1) a rhabdomyosarkom vřetenovitých buněk (0/1).
- Imunoreaktivita protilátky anti-Synaptophysin (SP11) byla stanovena testováním různých tkání neuroendokrinních tkání fixovaných ve formalínu a zalitých v parafínu. U neuroendokrinních tkání bylo zabarveno a vyhodnoceno jako pozitivní 288 vzorků. Pozitivní zabarvení s protilátkou vykazalo 129/288 neuroendokrinních tkání.
- Reprodukovatelnost barvení mezi cykly (inter run) byla stanovena na základě barvení 5 replikovaných sklíček obsahujících 3 stejné tkáně z duplikátních typů vzorku reprezentující dynamický rozsah po dobu 5 dnů na přístroji BenchMark XT. 148 ze 150 testovaných tkání dalo stejný výsledek.
- Reprodukovatelnost barvení v rámci cyklu (intra run) byla stanovena na základě barvení 14 replikovaných sklíček obsahujících 3 stejné tkáně z duplikátních typů vzorku reprezentující dynamický rozsah na přístroji BenchMark XT. 83 ze 84 testovaných tkání dalo stejný výsledek.
- Reprodukovatelnost barvení v rámci platformy byla stanovena na základě barvení 5 replikovaných sklíček obsahujících 3 stejné tkáně z duplikátních typů vzorku reprezentující dynamický rozsah na 3 přístrojích BenchMark XT. 89 ze 90 testovaných tkání dalo stejný výsledek.

REFERENCE

- Wiedenmann B, Franke WW. Identification and localization of synaptophysin, an integral membrane glycoprotein of Mr 38,000 characteristic of presynaptic vesicles. *Cell* 41(3): 1017-1028, 1985.
- Navone F, Jahn R, Di Gioia G, Stukenbrok H, Greengard P, De Camilli P. Protein p38: an integral membrane protein specific for small vesicles of neurons and neuroendocrine cells. *J Cell Biol* 103(6 Pt 1):2511-2527, 1986.
- Buffa R, Rindi G, Sessa F, Gini A, Capella C, Jahn R, Navone F, De Camilli P, Solcia E. Synaptophysin immunoreactivity and small clear vesicles in neuroendocrine cells and related tumours. *Molecular and Cellular Probes* 1(4): 367-381, 1987.

- Gould VE, Wiedenmann B, Schwechheimer K, Dockhorn-Dworniczak B, Radosevich JA, Moll R, Franke WW. Synaptophysin expression is neuroendocrine neoplasms as determined by immunocytochemistry. *Am J Pathol* 126(2): 243-257, 1987.
- Wiedenmann B, Franke WW, Kuhn C, Moll R, Gould VE. Synaptophysin: a marker protein for neuroendocrine cells and neoplasms. *Proc Natl Acad Sci (USA)* 83(10): 3500-3504, 1986.
- Gould VE, Lee I, Wiedenmann B, Mall R, Chejfec G, Franke WW. Synaptophysin: a novel marker for neurons, certain neuroendocrine cells, and their neoplasms. *Hum Pathol* 17(10): 979-983, 1986.
- Chejfec G, Falkmer S, Grimelius L, Jacobsson B, Rodensjo M, Wiedenmann B, Franke WW, Lee I, Gould VE. Synaptophysin: A new marker for pancreatic neuroendocrine tumors. *Am J Surg Pathol* 11(4): 241-247, 1987.
- Kayser K, Schmid W, Ebert W, Wiedenmann B. Expression of neuroendocrine markers (neuron-specific enolase, synaptophysin and bombesin) in carcinoma of the lung. *Pathol Res Pract* 183(4): 412-417, 1988.
- Stefaneanu L, Ryan N, Kovacs K. Immunocytochemical localization of synaptophysin in human hypophyses and pituitary adenomas. *Arch Pathol Lab Med* 112(8): 801-804, 1988.
- Wiedenmann B, Kuhn C, Schwechheimer K, Waldherr B, Raue F, Brandeis WE, Kommerell B, Franke WW. Synaptophysin identified in metastases of neuroendocrine tumors by immunocytochemistry and immunoblotting. *Am J Clin Pathol* 88(5): 560-569, 1987.
- Sheehan DC, Hrapchak BB. *Theory and Practice of Histotechnology*, 2nd Edition. The C.V. Mosby Company, St. Louis, 1980.
- Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances*. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. (NR Rose Ed.) ASM Press, 2002.

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

CONFIRM, BENCHMARK, *ultraView*, VENTANA a logo Ventana jsou ochrannými známkami společnosti Roche.

Ventana poskytuje kupujícímu jednorázovou licenci v souladu s následujícími patenty: Patenty USA, č. 6045759, 6192945, 6416713, 6945128 a 7378058 a zahraniční stejnopisy.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

KONTAKTNÍ INFORMACE



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)



www.ventanamed.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany