

FLEX
Monoclonal Rabbit
Anti-Human p40
Clone DAK-p40
Ready-to-Use
(Dako Omnis)

Κωδικός GA784

**Προβλεπόμενη
χρήση**

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Το FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human p40, Clone DAK-p40, Ready-to-Use (Dako Omnis) προορίζεται για χρήση σε ποιοτική ανοσοϊστοχημική (IHC) δοκιμασία σε συνδυασμό με το όργανο Dako Omnis. Αυτό το αντίσωμα επισημαίνει κύτταρα που εκφράζουν τη p40 σε μονιμοποιημένες σε φορμαλίνη και εγκλεισμένες σε παραφίνη (FFPE) τομές ιστού. Τα αποτελέσματα βοηθούν στην ταξινόμηση του καρκινώματος των πλακωδών κυττάρων των πνευμόνων. Η διαφορική ταξινόμηση υποβοηθάται από τα αποτελέσματα μιας σειράς αντισωμάτων. Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή της απουσίας χρώσης θα πρέπει να συμπληρώνεται με μορφολογικές μελέτες που χρησιμοποιούν κατάλληλους μάρτυρες και θα πρέπει να αξιολογούνται στο πλαίσιο του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικό παθολογοανατόμο. Αυτό το αντίσωμα προορίζεται για χρήση μετά την πρωτογενή διάγνωση του όγκου μέσω συμβατικής ιστοπαθολογίας με τη χρήση μη ανοσολογικών ιστοχημικών χρώσεων.

**Συνώνυμα για το
αντιγόνο**

ΔNp63, DeltaNp63¹.

**Περίληψη και
επεξήγηση**

Η p40 είναι μια ισομορφή (ΔNp63) της πρωτεΐνης p63 που ανήκει στην οικογένεια των p53 παραγόντων μεταγραφής. Αν και η p63 θεωρείται συχνά ενιαίο μόριο, εντούτοις περιέχει διάφορες παραλλαγές (ισομορφές), οι οποίες χωρίζονται σε δύο κύριες ομάδες - TArp63 και ΔNp63 (p40). Αυτές οι ισομορφές διαφοροποιούνται στη δομή της αμινοτελικής περιοχής. Η ισομορφή TArp63 περιέχει μια 'TA' αρμόδια περιοχή για τη διενεργοποίηση, ομόλογη με την p53, που ρυθμίζει την έκφραση των γονιδίων αναστολής ανάπτυξης. Από την άλλη, η ισομορφή ΔNp63 (p40) περιέχει μια διαφορετική και μικρότερη, μεταγραφικά-ανενεργή περιοχή 'ΔN', η οποία θεωρείται ότι ανταγωνίζεται τη δραστηριότητα της TArp63 και p53². Οι ισότυποι πρωτεΐνης TArp63α, TArp63β, και TArp63γ περιέχουν την αμινοτελική περιοχή για τη διενεργοποίηση (TA), σε αντίθεση με τους p40 ισότυπους ΔNp63α, ΔNp63β και ΔNp63γ στους οποίους παρατηρείται έλλειψη αυτής της περιοχής, και οι οποίοι όταν βρίσκονται σε επαρκή συγκέντρωση ενεργούν με κυρίαρχο αρνητικό τρόπο αναφορικά με τις άγριου-τύπου πρωτεΐνες p63 και p53^{3,4}.

Συχνά, οι όγκοι δέχονται ταυτόχρονα μεταγραφική αυξορρόθμιση της ισομορφής TArp63 και της ισομορφής ΔNp63, με τη ΔNp63 να επικρατεί σε πρωτεϊνικό επίπεδο. Ορισμένοι καρκίνοι του πνεύμονα και καρκινώματα πλακωδών κυττάρων της κεφαλής και του αυχένα εμφανίζουν υπερέκφραση της πρωτεΐνης p63, που συσχετίζεται με μια μέτρια αύξηση στον αριθμό των αντιγράφων του γονιδίου p63, αλλά οι κύριες ισομορφές της p63 είναι ισομορφές ΔNp63. Παρομοίως, σε ρινοφαρυγγικά καρκινώματα και σε οισοφαγικό καρκίνωμα πλακωδών κυττάρων, οι ισομορφές ΔNp63 αποτελούν τους κύριους ισότυπους³. Έχει αναφερθεί ότι η p40 ως ένδειξη καρκινώματος πλακωδών κυττάρων είναι αντιστοιχία της p63 σε ευαισθησία, ωστόσο η p40 παρουσάζει αξιολογούμενη υψηλότερη ακρίβεια².

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο *General Instructions for Immunohistochemical Staining* (Γενικές οδηγίες για την ανοσοϊστοχημική χρώση) ή στις οδηγίες του συστήματος ανίχνευσης των διαδικασιών IHC για τα εξής: Αρχή της διαδικασίας, Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται, Φύλαξη, Προετοιμασία δείγματος, Διαδικασία χρώσης, Έλεγχος ποιότητας, Αντιμετώπιση προβλημάτων, Ερμηνεία της χρώσης, Γενικοί περιορισμοί.

**Αντιδραστήριο που
παρέχεται**

Έτοιμο προς χρήση μονοκλωνικό αντίσωμα κουνελίου που παρέχεται σε υγρή μορφή σε ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει σταθεροποιητική πρωτεΐνη και νατραζίδιο 0,015 mol/L.

Κλώνος: DAK-p40 (15F11).

Ανοσογόνο

Συνθετικό πεπτιδίο στα πλαίσια του αμινοτελικού ανθρώπινου p40 (ΔNp63).

Ειδικότητα

Στην ELISA, παρατηρήθηκε αντίδραση του αντισώματος p40 (κλώνος DAK-p40) έναντι ενός p40-ειδικού θραύσματος πρωτεΐνης. Το DAK-p40 επισημαίνει ισότυπους ΔNp63α, ΔNp63β και ΔNp63γ.

Προφυλάξεις

1. Για in vitro διαγνωστική χρήση.
2. Για επαγγελματίες χρήστες.
3. Μόνο για χρήση με συνταγογράφηση (Rx Only).
4. Το προϊόν αυτό περιέχει νατραζίδιο (NaN₃), μια χημική ουσία που είναι ιδιαίτερα τοξική σε καθαρή μορφή. Στις συγκεντρώσεις του προϊόντος, παρόλο που δεν έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο, το νατραζίδιο ενδέχεται να αντιδράσει με τις μολύβδινες ή χάλκινες υδραυλικές σωληνώσεις και να δημιουργήσει ιδιαίτερα εκρηκτικές εναποθέσεις μεταλλικών αζιδίων. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με άφθονο νερό για να αποτρέψετε το σχηματισμό μεταλλικών αζιδίων στις σωληνώσεις.
5. Όπως ισχύει για κάθε προϊόν βιολογικής προέλευσης, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι δέουσες διαδικασίες χειρισμού σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.
6. Πρέπει να φοράτε κατάλληλο εξοπλισμό προσωπικής προστασίας για να αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα.
7. Το αχρησιμοποίητο διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται ως χημικό/βιολογικό απόβλητο σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.
8. Τα φύλλα δεδομένων ασφαλείας είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.agilent.com ή κατόπιν αιτήματος.

Φύλαξη

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2-8 °C. Κατά τη διάρκεια της φύλαξης, το καπάκι θα πρέπει να είναι κλειστό. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο. Η σταθερότητα επί του οργάνου (onboard) είναι 375 ώρες. Η περίοδος παραμονής επί του οργάνου ανιχνεύεται από το λογισμικό του Dako Omnis. Αν τα αντιδραστήρια φυλάσσονται σε διαφορετικές συνθήκες από εκείνες που προδιαγράφονται, ο χρήστης πρέπει να επαληθεύσει τις συνθήκες. Δεν υπάρχουν εμφανείς ενδείξεις που να υποδεικνύουν την αστάθεια του προϊόντος αυτού. Για τον λόγο αυτό, οι θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες πρέπει να εξετάζονται ταυτόχρονα με τα δείγματα ασθενών. Εάν παρατηρηθεί μη αναμενόμενη χρώση, που δεν μπορεί να εξηγηθεί από τις διακυμάνσεις των εργαστηριακών διαδικασιών και υπάρχουν υποψίες για πρόβλημα στο αντίσωμα, επικοινωνήστε με το Τμήμα υποστήριξης της Agilent Pathology.

Επισκόπηση πρωτοκόλλου χρώσης*

Βήμα	Αντιδραστήριο	Πρωτόκολλο
Αποπαραφίνωση	Clearify (Κωδικός GC810)	Προεπιλογή
Προεπεξεργασία	EnVision FLEX, High pH (Κωδικός GV804)	Θερμικός επαγόμενη ανάκτηση επιτόπου επί 30 λεπτά
Πρωτογενές αντίσωμα	Ready-to-Use (Κωδικός GA784)	20 λεπτά επώαση
Αντιδραστήριο αρνητικού μάρτυρα	FLEX Negative Control, Rabbit (Κωδικός GA600)	20 λεπτά επώαση
Οπτικοποίηση	EnVision FLEX (Κωδικός GV800) + EnVision FLEX+ Rabbit LINKER (Κωδικός GV809)	Αποκλεισμός: 3 λεπτά, Link: 10 λεπτά, Πολυμερές: 20 λεπτά, Χρωμογόνο: 5 λεπτά
Αντίχρωση	Hematoxylin (Κωδικός GC808)	3 λεπτά επώαση
Επικάλυψη	Απαιτείται μη υδατική, μόνιμη επικάλυψη	Η αφυδάτωση, η διαύγαση και η επικάλυψη πρέπει να πραγματοποιούνται μετά την αποφόρτωση
Έλεγχος ποιότητας	Ιστός	Πρότυπο χρώσης
Ιστός μάρτυρα	Αμυγδαλές και πλακούντας	Πυρηνική χρώση

*Ο χρήστης πρέπει πάντοτε να διαβάζει τα ένθετα της συσκευασίας για τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια και να συμβουλευτεί τους Οδηγούς χρήσης της Dako Omnis για λεπτομέρειες.

Προετοιμασία δείγματος

Τομές παραφίνης: Το αντίσωμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σήμανση τομών ιστού μονιμοποιημένου με φορμαλίνη και εγκλεισμένου σε παραφίνη. Τα δείγματα ιστού θα πρέπει να κόβονται σε τομές πάχους 4 μm. Για καλύτερη προσκόλληση των τομών ιστού στις γυάλινες αντικειμενοφόρες πλάκες, συνιστάται η χρήση FLEX IHC Microscope Slides, Κωδικός K8020. Για να διατηρηθεί η αντιγονικότητα, οι τομές ιστών που έχουν τοποθετηθεί σε αντικειμενοφόρες πλάκες θα πρέπει να υποβάλλονται σε χρώση εντός 9 εβδομάδων από την τομή, όταν διατηρούνται σε σκοτεινό χώρο, σε θερμοκρασία 2-8 °C (κατά προτίμηση) ή σε θερμοκρασία δωματίου έως και 25 °C. Οι συνθήκες χειρισμού και φύλαξης των αντικειμενοφόρων πλακών δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τους 25 °C ανά πάσα στιγμή μετά την επικάλυψη, προκειμένου να διασφαλίζεται η αντιγονικότητα και η ακεραιότητα των ιστών.

Διαδικασία χρώσης

Η αποπαραφίνωση, η ανάκτηση στόχου, η ανοσοϊστοχημική χρώση και η αντίχρωση πραγματοποιούνται επί του οργάνου Dako Omnis. Τα στάδια της χρώσης και οι χρόνοι επώασης έχουν προγραμματιστεί εκ των προτέρων στο λογισμικό του Dako Omnis. Εάν το πρωτόκολλο δεν είναι διαθέσιμο με το σύστημα Dako Omnis μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη του από το *Dako Omnis Protocol Update* στη διεύθυνση www.agilent.com. Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη φόρτωση των αντικειμενοφόρων πλακών και των αντιδραστηρίων, ανατρέξτε στις Βασικές οδηγίες χρήσης του Dako Omnis.

Το Dako Omnis διασφαλίζει ότι οι τομές ιστού δεν στεγνώνουν κατά τη διάρκεια της προεπεξεργασίας ή κατά τη διάρκεια της παρακάτω ανοσοϊστοχημικής διαδικασίας χρώσης.

Προεπεξεργασία: Η αποπαραφίνωση τομών ιστού μονιμοποιημένου με φορμαλίνη και εγκλεισμένου σε παραφίνη (FFPE) πραγματοποιείται με χρήση του Clearify, Κωδικός GC810. Συνιστάται η ανάκτηση στόχου με θερμικός επαγόμενη ανάκτηση επιτόπου (HIER), με χρήση αραιωμένου EnVision FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (Dako Omnis).

Οπτικοποίηση: Το συνιστώμενο σύστημα οπτικοποίησης είναι το EnVision FLEX, High pH (Dako Omnis), Κωδικός GV800 σε συνδυασμό με το EnVision FLEX+ Rabbit LINKER (Dako Omnis), Κωδικός GV809.

Αντίχρωση: Το συνιστώμενο σύστημα αντίχρωσης είναι το Hematoxylin (Dako Omnis), Κωδικός GC808.

Επικάλυψη: Μετά τη χρώση επί του οργάνου Dako Omnis, οι τομές πρέπει να αφυδατωθούν, να υποστούν διαύγαση και να επικαλυφθούν με χρήση μεθόδου μόνιμης επικάλυσης.

Έλεγχος ποιότητας

Ιστοί αρνητικού και θετικού μάρτυρα, καθώς και αντιδραστήριο αρνητικού μάρτυρα, πρέπει να αναλύονται ταυτόχρονα με τα δείγματα ασθενών, με χρήση του ίδιου πρωτοκόλλου. Ο ιστός θετικού μάρτυρα θα πρέπει να περιλαμβάνει αμυγδαλές και πλακούντα και τα κύτταρα/δομές θα πρέπει να παρουσιάζουν πρότυπα αντίδρασης όπως αυτά που περιγράφονται για αυτόν τον ιστό στην ενότητα "Χαρακτηριστικά απόδοσης". Το συνιστώμενο αντιδραστήριο αρνητικού μάρτυρα είναι το FLEX Negative Control, Rabbit (Dako Omnis), Κωδικός GA600.

Ερμηνεία χρώσης

Το πρότυπο της κυτταρικής χρώσης είναι πυρηνικό.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Φυσιολογικοί ιστοί: Στις αμυγδαλές, τα πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα εμφανίζουν μέτρια έως ισχυρή πυρηνική χρώση. Στον πλακούντα, οι κυτταροτροφολάστες παρουσιάζουν ασθενή έως μέτρια πυρηνική χρώση, ενώ μπορεί να παρατηρηθεί και ασθενής κυτταροπλασματική χρώση.

Τύπος ιστού (πλήθος που εξετάστηκε)	Επισημασμένα στοιχεία ιστού	Τύπος ιστού (πλήθος που εξετάστηκε)	Επισημασμένα στοιχεία ιστού
Αμυγδαλές (3)	3/3 Πλακώδη βασικά επιθηλιακά κύτταρα (Ισχυρή χρώση, πυρηνικά, 40-60%)	Οισοφάγος (3)	3/3 Πλακώδη βασικά κύτταρα (Ισχυρή χρώση, πυρηνικά, 25-30%) 1/3 Βασικά αδενικά κύτταρα (Ισχυρή χρώση, πυρηνικά, 100%)
Δέρμα (3)	3/3 Πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα (Ισχυρή χρώση, πυρηνικά, 50-90%) 3/3 Μυοεπιθηλιακά κύτταρα ιδρωτοποιών αδένων (Ισχυρή χρώση, πυρηνικά, 100%) 3/3 Σμηγματογόνοι αδένες (Πολύ ασθενής/σχεδόν καθόλου χρώση έως ασθενής με μέτρια χρώση, κυτταροπλασματικά, 100%)	Όρχις (3)	0/3
		Πάγκρεας (3)	0/3
		Παραθυρεοειδής αδέννας (3)	0/3
		Παρεγκεφαλίδα (3)	0/3
		Παχύ έντερο (3)	0/3
Επινεφρίδιο (3)	0/3	Πνεύμονας (3)	3/3 Βασικά κύτταρα σε βρογχικό επιθήλιο (Ασθενής με μέτρια έως ισχυρή χρώση, πυρηνικά, 75%) 2/3 Βασικά κύτταρα σε βρογχικό επιθήλιο (Ασθενής με μέτρια έως ισχυρή χρώση, πυρηνικά, 100%)
Ήπαρ (3)	0/3	Προστάτης (3)	3/3 Μυοεπιθηλιακά κύτταρα (Ασθενής με μέτρια έως ισχυρή χρώση, πυρηνικά, 90-100%)
Θύμος αδέννας (3)	3/3 Διάμεσα επιθηλιακά κύτταρα (Ισχυρή χρώση, πυρηνικά, 100%)		
Θυρεοειδής αδέννας (3)	0/3	Σιελογόνος αδέννας (3)	3/3 Μυοεπιθηλιακά κύτταρα (Ισχυρή χρώση, πυρηνικά, 100%)
Καρδιά (3)	0/3	Σκελετικός μυς (3)	0/3
Κυρίως εγκέφαλος (3)	0/3	Σπλήνας (3)	0/3
Λεπτό έντερο (3)	0/3	Στόμαχος (3)	0/3
Μαστός (3)	3/3 Μυοεπιθηλιακά κύτταρα (Ισχυρή χρώση, πυρηνικά, 100%)	Τράχηλος (3)	3/3 Πλακώδη βασικά κύτταρα (Ισχυρή χρώση, πυρηνικά, 100%)
Μεσοθήλιο (3)	0/3	Υπόφυση (3)	0/3
Μήτρα (3)	0/3	Ωοθήκη (3)	0/3
Μυελός των οστών (3)	0/3		
Νεύρο, περιφερικό (3)	0/3		
Νεφρός (3)	1/3 Εστιακό ουροθήλιο του βλεννογόνου της πυέλου (Ισχυρή χρώση, πυρηνικά, 90%)		









Μη φυσιολογικοί ιστοί:

Τύπος ιστού (πλήθος που εξετάστηκε)	Επισημασμένα στοιχεία ιστού	Τύπος ιστού (πλήθος που εξετάστηκε)	Επισημασμένα στοιχεία ιστού
Αδιαφοροποίητο καρκίνωμα (3)	1/3 Ογκοκύτταρα (Ισχυρή χρώση, πυρηνικά, 10%)	Καρκίνος του παγκρέατος (3)	0/3
Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (3)	0/3	Καρκίνος του πνεύμονα (3)	1/3 Ογκοκύτταρα (Ασθενής έως μέτρια χρώση, πυρηνικά, <1%)
Καρκινοειδές (3)	0/3	Καρκίνος των ωοθηκών (3)	1/3 Ογκοκύτταρα (Ασθενής έως μέτρια χρώση, πυρηνικά, 10%)
Καρκίνος θυρεοειδούς (3)	2/3 Ογκοκύτταρα (Ασθενής με μέτρια έως και ισχυρή χρώση, πυρηνικά, < 1%)	Λειομύωμα (3)	0/3
Καρκίνος παχέος εντέρου (3)	1/3 Ογκοκύτταρα (Πολύ ασθενής/σχεδόν καθόλου χρώση, πυρηνικά, <1%)	Λέμφωμα (3)	0/3
Καρκίνος προστάτη (3)	0/3	Μελάνωμα (3)	2/3 Ογκοκύτταρα (Ασθενής έως μέτρια χρώση, κυτταροπλασματικά, 20%)
Καρκίνος στομάχου (3)	0/3	Νεφροκυτταρικός καρκίνος (3)	0/3
Καρκίνος του μαστού (3)	1/3 Ογκοκύτταρα (Ασθενής έως μέτρια χρώση, πυρηνικά, <1%)	Σάρκωμα (3)	0/3

Βιβλιογραφικές αναφορές

- Sailer V, Stephan C, Wernert N et al. Comparison of p40 (DeltaNp63) and p63 expression in prostate tissues-- which one is the superior diagnostic marker for basal cells? *Histopathology*. 2013;63(1):50-6.
- Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra WH et al. p40 (DeltaNp63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. *Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc.* 2012;25(3):405-15.
- Marin MC, Kaelin WG, Jr. p63 and p73: old members of a new family. *Biochimica et biophysica acta*. 2000;1470(3):M93-M100.
- Yang A, Kaghad M, Wang Y et al. p63, a p53 homolog at 3q27-29, encodes multiple products with transactivating, death-inducing, and dominant-negative activities. *Molecular cell*. 1998;2(3):305-16.

Επεξήγηση συμβόλων

 REF	Αριθμός καταλόγου	 2 °C - 8 °C	Περιορισμοί θερμοκρασίας		Ημερομηνία λήξης
 IVD	Ιατρική συσκευή in vitro διαγνωστικών εξετάσεων	 LOT	Κωδικός παρτίδας		Κατασκευαστής
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	 EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		



Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd.
 No. 1 Yishun Avenue 7
 Singapore, 768923
 Tel. +44 161 492 7050
 www.agilent.com

Αναθεώρηση 2021.07