

Thuốc thử xét nghiệm định tính glycoprotein CEA CEA (CEA31) Mouse Monoclonal Antibody

Dùng trong chẩn đoán *in vitro* (IVD)

Định danh sản phẩm

Ventana REF	Roche #	Mô tả
760-4594	06433316001	Ổng thuốc thử 50 xét nghiệm

Định nghĩa ký hiệu

KEY-CODE	keycode
A	dịch cổ tử cung
E	huyết thanh
S	dịch nổi

Mục đích sử dụng

Kháng thể CEA (CEA31) Mouse Monoclonal Primary Antibody được dùng trong phòng xét nghiệm để phát hiện glycoprotein CEA trong mô được cố định bằng formalin, vùi trong paraffin được nhuộm trên máy VENTANA BenchMark IHC/ISH. Kết quả xét nghiệm này phải được biện luận bởi một bác sĩ giải phẫu bệnh đủ tiêu chuẩn kết hợp với kiểm tra mô học, thông tin lâm sàng có liên quan, và mẫu chứng thích hợp. Kháng thể này được sử dụng trong chẩn đoán *in vitro* (IVD).

Tóm tắt và Giải thích

Kháng thể kháng CEA được sử dụng như một công cụ để phân biệt giữa ung thư biểu mô tuyến và u trung biểu mô, cùng với các dấu ấn khác như calretinin, CK 5/6, D2-40, HBME-1, Napsin A, MOC-31, và Ber-EP4. Một ứng dụng khác được đề nghị của kháng thể kháng CEA là để xác định các kiểu hình miễn dịch của các loại ung thư biểu mô tuyến di căn khác nhau như là một cách để xác định nguồn gốc của chúng. Sự dương tính với kháng thể kháng CEA được quan sát trong ung thư biểu mô tuyến của phổi, đại tràng, dạ dày, thực quản, tụy, túi mật, ống niệu rốn, tuyến nước bọt, buồng trứng và nội tử cung.¹⁻⁸

Nguyên lý và Quy trình xét nghiệm

CEA (CEA31) Mouse Monoclonal Antibody (sau đây là kháng thể này) được sử dụng như một kháng thể sơ cấp trong nhuộm hóa mô miễn dịch các lát cắt mô được cố định bởi formalin, vùi trong paraffin. Nói chung, phương pháp hóa mô miễn dịch cho phép nhận diện được các kháng nguyên nhờ việc sử dụng theo thứ tự: kháng thể đặc hiệu (kháng thể sơ cấp) bắt cặp với kháng nguyên, tiếp theo là kháng thể thứ cấp (kháng thể liên kết) gắn với kháng thể sơ cấp, và một phức hợp enzyme với cơ chất tạo màu tương ứng được xen kẽ bởi các bước rửa trong quá trình nhuộm. Enzyme được hoạt hóa bởi cơ chất tạo màu sẽ xúc tác phản ứng tạo thành sản phẩm có màu tại vị trí kháng nguyên. Mẫu thử sau đó có thể được nhuộm tương phản và dùng lame kính phủ lên. Kết quả được biện luận khi đọc bằng kính hiển vi quang học và hỗ trợ chẩn đoán phân biệt về sinh lý bệnh, dựa trên sự liên quan hoặc không liên quan của các kháng nguyên đặc hiệu cho từng bệnh lý. Kháng thể này được pha loãng tối ưu để tương thích với các bộ kit phát hiện của VENTANA và máy BenchMark IHC/ISH. Tham khảo các bảng trong mục Hướng dẫn sử dụng về quy trình nhuộm

đề nghị. Mỗi bước trong quy trình nhuộm bao gồm quá trình ủ mẫu trong một thời gian xác định ở một nhiệt độ cụ thể. Cuối mỗi bước ủ, lát cắt mô sẽ được rửa bởi máy BenchMark IHC/ISH để kết thúc phản ứng và loại bỏ các thành phần không gắn kết có thể cản trở phản ứng mong muốn trong các bước tiếp theo. Để giảm thiểu sự bay hơi của các thuốc thử tan trong nước từ tiêu bản chứa mẫu mô, một dung dịch phủ bảo vệ được thêm vào máy nhuộm tiêu bản. Để biết thêm thông tin về vận hành máy, tham khảo hướng dẫn vận hành máy BenchMark IHC/ISH thích hợp.

Vật liệu và phương pháp

Thuốc thử được cung cấp

Một ống thuốc thử kháng thể này chứa thuốc thử đã được pha loãng đủ cho 50 xét nghiệm.

Thành phần	
Tiền pha loãng: pha loãng trong	Đệm Tris, pH 7.3-7.7, với BSA 1% và Natri Azide < 0.1%
Vật chủ	Chuột
Lớp kháng thể	IgG ₁
Nguồn	Dịch nội

Xem nhãn sản phẩm để biết thông tin đặc hiệu của lô về:

1. Nồng độ globulin miễn dịch của kháng thể
2. Chi tiết nguồn gốc

Hoàn nguyên, Trộn, Pha loãng, Chuẩn độ thuốc thử

Kháng thể này được tối ưu hóa để sử dụng trên máy BenchMark IHC/ISH cùng với bộ kit phát hiện và các phụ kiện của VENTANA. Không có bước hoàn nguyên, trộn, pha loãng, hay chuẩn độ nào cần thực hiện. Pha loãng nhiều hơn có thể làm mất sự nhuộm màu kháng nguyên. Người sử dụng cần phải thẩm định lại quy trình nếu có bất cứ sự thay đổi nào. Những khác biệt trong quá trình xử lý mô và các quy trình kỹ thuật trong phòng thí nghiệm có thể gây ra những sai lệch đáng kể trong kết quả và vì vậy, cần thường xuyên sử dụng các mẫu chứng. (Xem mục Quy trình Kiểm tra Chất lượng)

Vật liệu và thuốc thử cần thiết nhưng không được cung cấp

Thuốc thử nhuộm như các kit phát hiện VENTANA và các thành phần phụ trợ, bao gồm các tiêu bản mô chứng âm và mô chứng dương, không được cung cấp. Không phải tất cả sản phẩm liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng có thể có sẵn trong tất cả các khu vực địa lý. Thảo luận với đại diện hỗ trợ kỹ thuật tại địa phương.

Bảo quản và Xử lý

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 3 năm

Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc

Ngay lúc nhận và khi chưa sử dụng, bảo quản ở 2-8°C. Không trữ đông.

Để đảm bảo sự phân phối thuốc thử đúng và độ ổn định của kháng thể, thay nắp ống thuốc thử sau mỗi lần sử dụng và để ống thuốc thử theo hướng thẳng đứng vào tủ lạnh ngay lập tức.

Mỗi hộp kháng thể đều có hạn dùng. Nếu bảo quản đúng, thuốc thử sẽ ổn định đến hạn dùng in trên nhãn. Không sử dụng thuốc thử đã hết hạn sử dụng.

Không có dấu hiệu rõ ràng nào giúp phát hiện sự mất ổn định của sản phẩm; do đó, các chứng dương và âm cần được chạy đồng thời với những mẫu thử chưa xác định. Liên hệ với hỗ trợ của Cell Marque nếu nghi ngờ thuốc thử có dấu hiệu không ổn định.

Lấy mẫu và chuẩn bị mẫu phân tích

Các mô trong đệm trung tính được cố định bởi formalin, vùi trong paraffin, theo quy trình thường quy thích hợp sử dụng với kháng thể này cùng với các bộ kit phát hiện và phụ kiện của VENTANA và các máy BenchMark IHC/ISH. Dịch cố định mô được khuyến cáo sử dụng là dung dịch đệm formalin trung tính 10%. Kết quả có thể thay đổi khi kéo dài thời gian cố định hay khi thực hiện các quy trình đặc biệt, ví dụ khử calci của các mẫu từ tủy xương.

Mỗi lát cắt cần được cắt đến độ dày thích hợp (khoảng 4 µm) và được đặt trên một tiêu bản tích điện dương. Các tiêu bản có chứa lát cắt phải được sấy trong ít nhất 2 giờ (nhưng không được lâu hơn 24 giờ) trong tủ sấy ở nhiệt độ 53-65°C.

Cảnh báo và Thận trọng

1. Sử dụng các biện pháp phòng ngừa hợp lý khi thao tác các thuốc thử. Sử dụng găng tay dùng một lần và áo choàng phòng xét nghiệm khi thao tác các vật liệu nghi ngờ gây ung thư hay độc hại (ví dụ: xylene).
2. Tránh để thuốc thử tiếp xúc với mắt và niêm mạc. Nếu thuốc thử tiếp xúc với các vùng da nhạy cảm, rửa với thật nhiều nước.
3. Các mẫu thử của bệnh nhân và tất cả các vật liệu tiếp xúc với chúng cần phải được xử lý như những vật liệu có khả năng lây nhiễm và loại bỏ thận trọng đúng cách. Không bao giờ được hút bằng miệng.
4. Tránh để nhiễm vi sinh vật vào thuốc thử vì điều này có thể làm sai lệch kết quả.
5. Sử dụng thời gian và nhiệt độ ủ khác với hướng dẫn có thể cho kết quả sai.
6. Các thuốc thử đã được pha sẵn ở nồng độ tối ưu, nếu pha loãng thêm có thể làm mất sự nhuộm màu của kháng nguyên. Người sử dụng cần phải thẩm định lại quy trình nếu có bất cứ sự thay đổi nào.
7. Khi được sử dụng đúng theo hướng dẫn thì sản phẩm này không được phân loại là chất nguy hiểm. Chất bảo quản trong thuốc thử là natri azide có nồng độ ít hơn 0.1% và không đáp ứng tiêu chuẩn OSHA (Mỹ) đối với chất độc hại ở nồng độ đã cho. Xem SDS.
8. Người dùng phải thẩm định bất cứ điều kiện bảo quản nào khác với điều kiện bảo quản được ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng này.
9. Chất pha loãng có thể chứa albumin huyết thanh bò và dịch nổi có thể chứa huyết thanh bò. Các sản phẩm có chứa huyết thanh bào thai bò và các sản phẩm chứa albumin huyết thanh bò được mua từ các nhà cung cấp thương mại. Giấy chứng nhận Xuất xứ đối với vật liệu có nguồn gốc động vật sử dụng cho các sản phẩm này có trong hồ sơ tại Cell Marque. Giấy chứng nhận chứng minh rằng các nguồn bò là từ các nước với nguy cơ BSE không đáng kể và công bố nguồn gốc bò từ Mỹ và Canada.
10. Như với bất kỳ sản phẩm nào có nguồn gốc sinh học, nên sử dụng quy trình xử lý thích hợp.

Hướng dẫn sử dụng

Quy trình các bước thực hiện

Kháng thể này được thiết kế để sử dụng trên máy BenchMark IHC/ISH cùng với bộ kit phát hiện và các phụ kiện của VENTANA.

Quy trình nhuộm đề nghị

Quy trình nhuộm đề nghị cho kháng thể này với ultraView Universal DAB Detection Kit trên máy BenchMark IHC/ISH.

Quy trình nhuộm đề nghị với ultraView	
1.	Tải tiêu bản, kháng thể, và kit phát hiện ultraView™ lên máy BenchMark®.
2.	Chọn CC1 tiền xử lý nhẹ.
3.	Nên thiết lập ủ kháng thể trong 16 phút ở 37°C.
4.	Bắt đầu chạy.
5.	Khi hoàn thành nhuộm, lấy tiêu bản ra khỏi máy và rửa kỹ với đệm rửa.
6.	Phủ bảo vệ.

Quy trình kiểm tra chất lượng

Mẫu mô chứng dương

Phải chạy mẫu mô chứng dương mỗi khi thực hiện quy trình nhuộm. Mẫu mô này có thể chứa các tế bào bắt màu dương tính và âm tính, hoặc các thành phần khác của mô, và được sử dụng như là mẫu mô chứng dương và chứng âm. Các mô chứng phải là các mẫu lấy từ tử thi mới mất, mẫu sinh thiết hay phẫu thuật được chuẩn bị hay cố định càng sớm càng tốt theo cách giống như các mẫu xét nghiệm. Sử dụng một lát cắt mô đã cố định hoặc xử lý khác với mẫu xét nghiệm sẽ giúp cung cấp mẫu chứng cho tất cả các thuốc thử và các bước trong quy trình, ngoại trừ bước cố định và xử lý mô.

Mẫu mô có khả năng bắt màu dương tính yếu thích hợp hơn để kiểm tra chất lượng một cách tối ưu và để phát hiện sự thoái hóa thuốc thử ở những mức độ nhỏ nhất. Mẫu mô chứng dương cho kháng thể sơ cấp này có thể bao gồm các mẫu:

Mẫu mô chứng dương	
Mô	Quan sát
Ung thư tuyến ruột kết	Bào tương
Niêm mạc ruột kết	Bào tương

Các mẫu mô chứng dương đã biết chỉ nên được sử dụng để kiểm soát sự hoạt động đúng của các mẫu mô xử lý và các thuốc thử xét nghiệm, không được dùng như một phương tiện hỗ trợ trong các chẩn đoán chuyên biệt cho các mẫu bệnh phẩm. Nếu các mô chứng dương không bắt màu dương tính thích hợp, các kết quả của các mẫu xét nghiệm phải được xem là không có giá trị.

Mẫu mô chứng âm

Mô sử dụng làm mô chứng dương cũng được dùng như mô chứng âm. Sự đa dạng về các loại tế bào hiện diện trong phần lớn các lát cắt mô cung cấp những vùng chứng bắt màu âm tính trong cùng một mẫu mô, nhưng điều này phải được kiểm tra bởi người sử dụng. Các thành phần không bắt màu nên cho thấy không có sự bắt màu đặc hiệu, và cung cấp dấu hiệu nhuộm màu nên không đặc hiệu. Nếu có sự bắt màu chuyên biệt ở các vị trí của mô chứng âm, các kết quả của các mẫu bệnh phẩm phải được xem là không có giá trị.

Những sai lệch không xác định

Những sai lệch không xác định trong các mẫu chứng cần được tham khảo ngay lập tức với đại diện tại địa phương. Nếu kết quả kiểm tra chất lượng không đạt các tiêu chuẩn cần thiết thì kết quả của

bệnh nhân không có giá trị. Xem phần Xử lý sự cố trong tờ hướng dẫn này. Xác định và sửa chữa sự cố, sau đó lặp lại toàn bộ quy trình cho các mẫu bệnh phẩm.

Mẫu thuốc thử chứng âm

Phải chạy một mẫu thuốc thử chứng âm cho mỗi quy trình nhuộm mẫu để giúp biện luận kết quả. Mẫu thuốc thử chứng âm được dùng thay cho kháng thể sơ cấp để đánh giá sự bắt màu không đặc hiệu. Tiêu bản phải được xử lý với thuốc thử chứng âm, phù hợp với loài ký chủ của kháng thể sơ cấp, và lý tưởng là có cùng nồng độ IgG. Thời gian ủ với thuốc thử chứng âm phải bằng với thời gian ủ kháng thể sơ cấp.

Biện luận kết quả

Quy trình nhuộm miễn dịch trên máy BenchMark IHC/ISH tạo thành sản phẩm phản ứng có màu kết tủa tại các vị trí kháng nguyên được định vị bởi kháng thể này. Xem tờ hướng dẫn của hệ thống phát hiện tương ứng để biết các phản ứng màu có thể xảy ra. Một bác sĩ giải phẫu bệnh đủ tiêu chuẩn và có kinh nghiệm về kỹ thuật hóa mô miễn dịch phải luôn luôn đánh giá các mẫu mô chứng dương và âm trước khi biện luận kết quả.

Mẫu mô chứng dương

Trước tiên phải kiểm tra mẫu mô chứng dương bắt màu với thuốc thử để chắc chắn rằng tất cả các thuốc thử hoạt động bình thường. Sự hiện diện của sản phẩm phản ứng có màu tương ứng trong nhân các tế bào đích là chỉ dẫn của phản ứng dương tính. Xem tờ hướng dẫn của hệ thống phát hiện được sử dụng để biết các phản ứng màu có thể xảy ra. Tùy vào thời gian ủ và mức độ tạo màu của hematoxylin được sử dụng, nhân tế bào sẽ được nhuộm màu xanh từ nhạt đến sậm. Nhuộm tương phản quá mức hay không hoàn toàn có thể làm giảm tính chính xác của việc biện luận kết quả. Nếu các mô chứng dương không bắt màu dương tính thích hợp, các kết quả của các mẫu xét nghiệm được xem là không có giá trị.

Mẫu mô chứng âm

Kiểm tra mô chứng âm sau khi phân tích mô chứng dương để kiểm tra khả năng gắn đặc hiệu lên kháng nguyên đích của kháng thể sơ cấp. Không có sự bắt màu đặc hiệu trên mô chứng âm xác nhận không có phản ứng chéo giữa kháng thể với tế bào hay các thành phần của tế bào. Nếu có sự bắt màu đặc hiệu trên mô chứng âm, các kết quả của mẫu bệnh phẩm được xem là không có giá trị. Sự bắt màu không đặc hiệu, nếu xảy ra, sẽ có tính khuếch tán. Sự nhuộm màu rời rạc của các mô liên kết cũng có thể được quan sát thấy ở các phần mô không được cố định tối ưu. Cần sử dụng tế bào nguyên vẹn để biện luận kết quả nhuộm tiêu bản. Tế bào chết hoặc thoái hóa bắt màu không đặc hiệu.

Mô bệnh phẩm

Các mẫu xét nghiệm của bệnh nhân phải được biện luận sau cùng. Cường độ bắt màu phải được biện luận theo tương quan bắt màu nền của mẫu thuốc thử chứng âm. Như các xét nghiệm hóa mô miễn dịch khác, kết quả âm tính có nghĩa là không phát hiện được kháng nguyên cần tìm, không có nghĩa là không có kháng nguyên trong tế bào hay mô được xét nghiệm. Một dàn các kháng thể có thể giúp xác định phản ứng âm tính giả (xem phần Tóm tắt các Kết quả mong muốn). Hình thái học của mỗi mẫu mô cũng cần được xem xét bằng cách dùng lát cắt mô nhuộm với hematoxylin và eosin khi biện luận bất kỳ kết quả hóa mô miễn dịch nào. Những kết quả về hình thái học của mẫu bệnh phẩm và các dữ kiện lâm sàng thích hợp phải được biện luận bởi một bác sĩ giải phẫu bệnh đủ tiêu chuẩn.

Hạn chế

1. Màu không ảnh hưởng đến hiệu năng
2. Thuốc thử này "chỉ dùng trong chuyên môn" hóa mô miễn dịch là một quy trình gồm nhiều bước đòi hỏi phải được đào tạo chuyên môn trong việc lựa chọn thuốc thử, mô, cố định, xử lý thích hợp; chuẩn bị tiêu bản hóa mô miễn dịch; và biện luận kết quả nhuộm.
3. Chỉ dùng trong phòng thí nghiệm.
4. Dùng trong chẩn đoán *in vitro*.
5. Sự bắt màu của mô phụ thuộc vào quy trình thao tác và xử lý mô trước khi nhuộm. Cố định, đông lạnh, rã đông, rửa, sấy, gia nhiệt, cắt lát không đúng, hay để nhiễm với các mẫu mô hay mẫu dịch khác có thể gây sai lệch, hoặc bị nhiễm kháng thể, hay kết quả âm tính giả. Các kết quả không nhất quán có thể là hậu quả của sự thay đổi phương pháp cố định và vùi, cũng như tính bất thường vốn có của mô.
6. Nhuộm tương phản quá mức hay không hoàn toàn có thể làm giảm tính chính xác của việc biện luận kết quả.
7. Biện luận lâm sàng bất kỳ mẫu bắt màu dương tính, hay âm tính, cần phải được đánh giá cùng với tiền sử lâm sàng, hình thái học và các tiêu chuẩn mô bệnh học khác cũng như các xét nghiệm chẩn đoán khác. Kháng thể này được sử dụng kết hợp với một dàn kháng thể nếu áp dụng. Trách nhiệm của bác sĩ giải phẫu bệnh đủ tiêu chuẩn là phải quen với các loại kháng thể, thuốc thử, danh sách chẩn đoán, và các phương pháp được sử dụng để tạo ra sản phẩm nhuộm. Quá trình nhuộm phải được thực hiện ở một phòng thí nghiệm được chứng nhận, cấp phép dưới sự giám sát của một bác sĩ giải phẫu bệnh chịu trách nhiệm xem lại các tiêu bản đã nhuộm và đảm bảo tính chính xác của các chứng dương và âm.
8. Cell Marque cung cấp các kháng thể với độ pha loãng tối ưu khi sử dụng theo hướng dẫn. Bất kỳ sự sai lệch nào so với quy trình xét nghiệm được đề nghị có thể làm mất hiệu lực của kết quả mong muốn. Các mẫu chứng thích hợp phải được sử dụng và ghi nhận lại. Người sử dụng trong bất kỳ hoàn cảnh phải chấp nhận trách nhiệm về việc biện luận kết quả của bệnh nhân.
9. Các thuốc thử có thể cho các phản ứng không mong muốn trên các mô chưa được xét nghiệm trước đó. Không thể loại bỏ hoàn toàn khả năng phản ứng không mong muốn xảy ra trên các nhóm mô đã được xét nghiệm do sự đa dạng sinh học của biểu hiện kháng nguyên trên các tế bào ung thư, hay các mô bệnh khác. Liên hệ với hỗ trợ kỹ thuật của Cell Marque cùng việc ghi nhận các phản ứng không mong muốn.
10. Không dùng sản phẩm này cho phương pháp đo/đếm dòng tế bào đơn; các đặc tính về hiệu năng chưa được xác định.
11. Các mô lấy từ bệnh nhân nhiễm virus viêm gan B và chứa kháng nguyên bề mặt của virus viêm gan B (HBsAg) có thể bắt màu không đặc hiệu với horseradish peroxidase.
12. Khi được sử dụng trong các bước khóa biotin, huyết thanh bình thường từ cùng một loài động vật như kháng huyết thanh thứ cấp có thể cho phản ứng âm tính giả hay dương tính giả do ảnh hưởng của các tự kháng thể hay các kháng thể tự nhiên.
13. Kết quả dương tính giả có thể xảy ra do sự gắn protein không theo cơ chế miễn dịch hay do sản phẩm phản ứng của cơ chất. Điều này cũng có thể do hoạt tính của pseudoperoxidase (hồng cầu), hoạt tính peroxidase nội sinh (cytochrom C), hay biotin nội sinh (ví dụ: gan, não, vú, thận) tùy vào kỹ thuật nhuộm miễn dịch được sử dụng.
14. Như các xét nghiệm hóa mô miễn dịch khác, kết quả âm tính có nghĩa là không phát hiện được kháng nguyên cần tìm, không có nghĩa là không có kháng nguyên trong tế bào hay mô được xét nghiệm.
15. Kháng thể này được tối ưu hóa cho thời gian ủ được chỉ định trong phần Hướng dẫn sử dụng kết hợp với các bộ kit phát hiện và phụ kiện của VENTANA và máy BenchMark IHC/ISH. Vì

có sự biến thiên trong quy trình cố định và xử lý mô, cần tăng hay giảm thời gian ủ kháng thể sơ cấp trên từng mẫu thử.

16. Kháng thể này, khi sử dụng cùng với các bộ kit phát hiện và phụ kiện của VENTANA, phát hiện (các) kháng nguyên tồn tại sau các bước cố định thường quy bằng formalin, xử lý mô, và cắt lát. Người sử dụng nếu thay đổi quy trình xét nghiệm được đề nghị phải chịu trách nhiệm biện luận và thẩm định kết quả của bệnh nhân.

Tóm tắt các kết quả mong muốn

Xem các bảng khả năng phản ứng sau đây:

Nghiên cứu bình thường			
Mô	# Bắt màu (+)	Tổng cộng #	Ghi chú
Não	0	1	
Vỏ thượng thận	0	1	
Buồng trứng	0	1	
Tụy	1	1	Biểu mô ống +
Tuyến cận giáp	0	1	
Tuyến yên	0	1	
Tinh hoàn	0	1	
Tuyến giáp	0	1	
Vú	0	1	
Lách	0	1	
Amidan	1	1	Biểu mô vảy +
Tuyến ức	0	1	Biểu mô +
Tủy xương	0	1	
Phổi	0	1	
Tim	0	1	
Thực quản	1	1	
Dạ dày	1	1	Niêm mạc +
Ruột non	1	1	
Ruột kết	1	1	Niêm mạc +
Gan	0	1	
Tuyến nước bọt	0	1	
Túi mật	0	1	
Thận	0	1	
Bàng quang	1	1	Niêm mạc +
Tuyến tiền liệt	0	1	
Tử cung	0	1	
Ống dẫn trứng	0	1	
Niệu quản	0	1	
Cổ tử cung	1	1	Tế bào biểu mô +

Nghiên cứu bình thường			
Mô	# Bắt màu (+)	Tổng cộng #	Ghi chú
Cơ xương	0	1	
Cơ trơn	0	1	
Da	0	1	
Thần kinh ngoại biên	0	1	
Trung biểu mô	0	1	
Mỡ	0	1	
Nhau thai	0	1	

Kháng thể này nhuộm mô bình thường như đã chỉ định trong tài liệu.

Nghiên cứu mô bệnh			
Mô	# Bắt màu (+)	Tổng cộng #	Ghi chú
Ung thư đại trực tràng	5	5	
Ung thư tuyến phổi	4	4	
U lympho bào B lớn lan tỏa	0	5	
U lympho nang	0	3	
Ung thư tế bào gan	0	4	
U hắc tố	0	5	
Ung thư biểu mô nhú tuyến giáp	0	5	

Kháng thể này nhuộm các u như đã chỉ định trong tài liệu.

Xử lý sự cố

1. Nếu mẫu chứng dương bắt màu yếu hơn mong đợi, các mẫu chứng dương khác được nhuộm đồng thời cần được kiểm tra để xác định xem sự cố do kháng thể sơ cấp hay do một trong các thuốc thử thứ cấp chung.
2. Nếu mẫu chứng dương không bắt màu, cần phải kiểm tra để đảm bảo các tiêu bản có nhãn mã vạch thích hợp. Nếu tiêu bản được dán nhãn đúng, các mẫu chứng dương khác chạy đồng thời cần được kiểm tra để xác định xem sự cố do kháng thể sơ cấp hay do một trong các thuốc thử thứ cấp chung. Các mô có thể được thu thập, cố định hay khử paraffin không đúng cách. Phải tuân thủ quy trình lấy mẫu, bảo quản và cố định.
3. Nếu nền bắt màu quá mức, có thể do nồng độ biotin nội sinh cao. Nên cần thêm bước khóa biotin trừ khi sử dụng một hệ thống phát hiện không có biotin trong trường hợp bất cứ biotin nào hiện diện sẽ không phải là yếu tố góp phần vào nhuộm màu nền.
4. Nếu paraffin không được khử hoàn toàn, cần lặp lại quy trình khử paraffin.
5. Nếu kháng thể đặc hiệu bắt màu quá mạnh, cần nhuộm lại mẫu khác với thời gian ủ giảm 4 phút mỗi lần đến khi đạt được cường độ màu mong muốn.
6. Nếu các lát cắt mô bị rửa khỏi tiêu bản, cần kiểm tra các tiêu bản đã sử dụng để đảm bảo chúng tích điện dương. Các khả năng khác có thể gây tác dụng không mong muốn trong việc gắn kết mô bao gồm sấy lát cắt mô trên tiêu bản chưa đủ trước khi nhuộm hoặc cố định trong formalin không có đệm trung tính phù hợp. Độ dày của mô có thể cũng là yếu tố đóng góp.

Về hành động khắc phục, tham khảo mục Hướng dẫn sử dụng hoặc liên hệ hỗ trợ kỹ thuật tại techsupport@cellmarque.com.

Tài liệu tham khảo

1. Tron V, et al. Carcinoembryonic antigen and milk-fat globule protein staining of malignant mesothelioma and adenocarcinoma of the lung. Arch Pathol Lab Med. 1987; 111:291-3.
2. Abutaily AS, et al. Immunohistochemistry in the distinction between malignant mesothelioma and pulmonary adenocarcinoma: a critical evaluation of new antibodies. J Clin Pathol. 2002; 55:662-8.
3. Carella R, et al. Immunohistochemical panels for differentiating epithelial malignant mesothelioma from lung adenocarcinoma: a study with logistic regression analysis. Am J Surg Pathol. 2001; 25:43-50.
4. Tron, V et al. Carcinoembryonic antigen and milk-fat globule protein staining of malignant mesothelioma and adenocarcinoma of the lung. Arch Pathol Lab Med 1987; 111:291-293.
5. Abutaily, AS et al. Immunohistochemistry in the distinction between malignant mesothelioma and pulmonary adenocarcinoma: a critical evaluation of new antibodies. J Clin Pathol. 2002 Sep; 55(9):662-8.
6. Bhatnagar, J et al. Immunohistochemical detection of carcinoembryonic antigen in esophageal carcinomas: a comparison with other gastrointestinal neoplasms. Anticancer Res. 2002 May-Jun; 22(3):1849-57.
7. Carella, R et al. Immunohistochemical panels for differentiating epithelial malignant mesothelioma from lung adenocarcinoma: a study with logistic regression analysis. Am J Surg Pathol. 2001 Jan; 25(1):43-50.
8. Lagandijk, JH et al. Immunohistochemical differentiation between primary adenocarcinomas of the ovary and ovarian metastases of colonic and breast origin. Comparison between a statistical and an intuitive approach. J Clin Pathol. 1999 Apr; 52(4):283-90.

Miễn trừ trách nhiệm

*VENTANA, ULTRAVIEW, OPTIVIEW, và BENCHMARK là các nhãn hiệu đã đăng ký của Ventana Medical Systems, Inc. Các kháng thể Cell Marque™ được phát triển, sản xuất và phân phối bởi Cell Marque™ và việc bán sản phẩm thông qua Ventana Medical Systems, Inc. (một thành viên của Tập đoàn Roche) không bao hàm việc phê duyệt, chứng thực, hoặc bất kỳ sự đảm bảo chất lượng hay hiệu năng của các kháng thể Cell Marque™ này bởi Ventana Medical Systems, Inc.

©2017 Sigma-Aldrich Co. LLC. Bản quyền được đăng ký. SIGMA-ALDRICH là một nhãn hiệu của Sigma- Aldrich Co. LLC, được đăng ký ở Mỹ và các nước khác.



www.cellmarque.com



6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 Mỹ • 916-746-8900



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Hà Lan



CM Template #4.1

Ngày hiệu lực 28/11/2017

