

Thuốc thử xét nghiệm định tính protein MUM1

MUM1 (EP190) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

Dùng trong chẩn đoán *in vitro* (IVD)

Định danh sản phẩm

Ventana REF	Roche #	Mô tả
760-6082	08313482001	Ống thuốc thử 50 xét nghiệm

Định nghĩa ký hiệu

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

Mục đích sử dụng

MUM1 (EP190) Rabbit Monoclonal Primary Antibody được dùng trong phòng xét nghiệm để phát hiện protein MUM1 trong mô được cố định bằng formalin, vùi trong paraffin được nhuộm trên máy VENTANA BenchMark IHC/ISH. Sản phẩm này phải được biện luận bởi một bác sĩ giải phẫu bệnh có trình độ chuyên môn kết hợp với kiểm tra mô học, thông tin lâm sàng có liên quan, và mẫu vật liệu kiểm soát thích hợp. Kháng thể này được sử dụng trong chẩn đoán *in vitro* (IVD).

Tóm tắt và Giải thích

Kháng thể Anti-MUM1 đánh dấu một protein đa u tủy oncogen-1 (MUM1) có trọng lượng phân tử 50kDa. MUM1 được mã hoá bởi gen MUM1/IRF-4, được biểu hiện từ 6q23-25 và được xác định là gen ung thư có liên quan đến u tủy xương.^{1,2} Nó là một thành viên của nhóm yếu tố điều tiết interferon của các yếu tố phiên mã và đóng một vai trò quan trọng trong việc điều chỉnh biểu hiện gen để đáp lại tín hiệu của interferon và các cytokine khác. Tế bào dương tính MUM1 biểu hiện protein trong nhân ở dạng khuếch tán và vi hạt. Tuy nhiên, một số dương tính cũng được quan sát thấy trong tế bào chất của các tế bào biểu hiện MUM1. Trong các mô bạch huyết bình thường/phản ứng, chẳng hạn như hạch bạch huyết, kháng thể này sẽ nhuộm màu các tương bào, một số các tế bào B trong vùng sáng của trung tâm mầm và một nhóm các tế bào T (tế bào T trong các trung tâm mầm và các vùng liên nang).^{1,3} Biểu hiện của MUM1 đã được mô tả trong u lympho tế bào B lớn lan tỏa (DLBCL).⁴⁻⁵ Kháng thể anti-MUM1 có thể nhuộm các lympho tế bào B khác như u lympho - lympho tương bào (lymphoplasmacytic lymphoma), bệnh bạch cầu lympho bào mạn tính, u lympho nang, u lympho vùng cận biên, u bạch huyết lympho/bạch cầu, u lympho tràn dịch nguyên phát, u lympho tế bào B lớn lan tỏa (DLBCL), lympho Burkitt và u lympho Hodgkin cổ điển.⁵⁻⁷ Tuy nhiên, các tế bào ung thư trong u lympho Hodgkin ưu thế lympho bào dạng nốt (nodular lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma) là âm tính hoặc chỉ dương tính yếu.⁸ MUM1 cũng được biểu hiện trong u tủy tương bào.⁹

Nguyên lý và quy trình xét nghiệm

MUM1 (EP190) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (kháng thể này) có thể được sử dụng là một kháng thể sơ cấp để nhuộm các lát cắt mô được cố định bởi formalin, vùi trong paraffin theo phương pháp hóa mô miễn dịch. 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 và các máy BenchMark IHC/ISH của VENTANA. Vui lòng tham khảo các bảng trong mục Hướng dẫn sử dụng để biết quy trình nhuộm đề nghị. Mỗi bước trong quy trình nhuộm gồm quá trình ủ mẫu trong một thời gian xác định ở một nhiệt độ cụ thể. Cuối mỗi bước ủ, lát cắt 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 lam kính 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 pha sẵn đủ cho 50 xét nghiệm.

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

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

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 các bộ kit phát hiện và các sản phẩm phụ trợ của VENTANA. Không cần thực hiện hoàn nguyên, trộn, pha loãng, hay chuẩn độ. Pha loãng 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 phần Quy trình Kiểm tra Chất lượng)

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

Thuốc thử nhuộm, như các bộ kit phát hiện và các thành phần phụ trợ của VENTANA, bao gồm các tiêu bản mô chứng âm và mô chứng dương, không được cung cấp. Các sản phẩm liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng có thể không có sẵn ở tất cả các khu vực địa lý. Vui lòng 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 ngay lập tức để ống thuốc thử vào tủ lạnh theo hướng thẳng đứng. Mỗi ống kháng thể đều có hạn sử dụng. Nếu bảo quản đúng, thuốc thử sẽ ổn định đến hạn sử dụng 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 mẫu chứng dương và âm cần được chạy đồng thời với mẫu chưa biết. Liên hệ với dịch vụ hỗ trợ của Cell Marque nếu nghi ngờ thuốc thử có dấu hiệu không ổn định.

Lấy mẫu và chuẩn bị mẫu để phân tích

Các mô được cố định trong dung dịch đệm formalin trung tính, vùi trong paraffin, theo quy trình thường quy thích hợp sử dụng với kháng thể này, cùng với bộ kit phát hiện và các sản phẩm phụ trợ và 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 lam kính tích điện dương. Các lam kính 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. Thận trọng khi thao tác với dung dịch. 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, cần 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. Thời gian và nhiệt độ ủ khác với hướng dẫn có thể dẫn đến 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 được đề nghị với <i>ultraView</i>	
Loại quy trình	Phương pháp
Khử paraffin	Chọn
Xử lý tế bào (Bộc lộ kháng nguyên)	Cell Conditioning 1, điều kiện chuẩn
Enzyme (Protease)	Không yêu cầu
Kháng thể (Sơ cấp)	Máy BenchMark ULTRA 32 phút, 36°C Máy BenchMark XT 32 phút, 37°C Máy BenchMark GX 32 phút, 37°C
Khuếch đại	Không chọn
Nhuộm tương phản	Hematoxylin II, 8 phút
Sau nhuộm tương phản	Bluing, 4 phút

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

Quy trình nhuộm được đề nghị với OptiView	
Loại quy trình	Phương pháp
Khử paraffin	Chọn
Xử lý tế bào (Bộc lộ kháng nguyên)	Cell Conditioning 1, 32 phút
Enzyme (Protease)	Không yêu cầu
Sự ức chế peroxidase tiền sơ cấp	Chọn
Kháng thể (Sơ cấp)	Máy BenchMark ULTRA 32 phút, 36°C Máy BenchMark XT 32 phút, 37°C Máy BenchMark GX 32 phút, 37°C
OptiView HQ Linker	8 phút
Optiview HRP Multimer	8 phút
Khuếch đại	Không chọn
Nhuộm tương phản	Hematoxylin II, 8 phút
Sau nhuộm tương phản	Bluing, 4 phút

Quy trình kiểm tra chất lượng

Mẫu mô chứng dương

Mỗi quy trình nhuộm phải bao gồm một mẫu mô chứng dương. Mô này có thể chứa cả hai loại tế bào hoặc thành phần mô bắt màu dương tính và âm tính, và được sử dụng như là mẫu mô chứng dương và chứng âm. Các mô chứng phải là các mẫu lấy từ tử thiết mới mất, sinh thiết hay phẫu thuật được chuẩn bị hay cố định càng sớm càng tốt theo cùng một phương cách như xử lý 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 đã cho có thể bao gồm các mẫu:

Mẫu mô chứng dương	
Mô	Quan sát
Amidan	Tế bào chất, Nhân
U lympho tế bào B lớn lan tỏa	Tế bào chất, Nhân
Ung thư tương bào	Tế bào chất, Nhân

Các mẫu mô chứng dương đã biết chỉ nên được sử dụng để kiểm soát hiệu năng đúng của mô được xử lý và thuốc thử xét nghiệm, không được dùng để hỗ trợ xác định 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

Một mẫu mô có thể được sử dụng đồng thời làm mẫu mô chứng dương và mẫu mô chứng âm. Sự đa dạng của loại tế bào hiện diện trong hầu hết các lát cắt mô cung cấp các vị trí chứng âm tính nội, tuy nhiên điều này phải được thẩm định bởi người sử dụng. Các thành phần không bắt màu là yếu tố chỉ định cho thấy không có sự bắt màu đặc hiệu, và cũng là thành phần chỉ thị của hiện tượng nhuộm màu nền 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 loại 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 cần kiểm tra sự bắt màu của mẫu mô chứng dương 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 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 khả năng bắt màu của hematoxylin được sử dụng, nhuộm tương phản sẽ nhuộm nhân tế bào từ màu xanh dương nhạt đến xanh dương đậm. 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

Mẫu mô chứng âm phải được kiểm tra sau mẫu 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 mẫu 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 có, sẽ xuất hiện 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. Phải biện luận kết quả nhuộm trên những tế bào còn nguyên vẹn. 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 dương tính phải được đánh giá theo tương quan với nhuộm 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 từng mẫu mô cũng nên được kiểm tra bằng cách nhuộm lát cắt mô 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 có trình độ chuyên môn.

Hạn chế

1. Màu không ảnh hưởng đến hiệu năng.
2. Thuốc thử này "chỉ dùng trong chuyên môn" do 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 nhuộm 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 tạo ra các thành phần lạ, bắt giữ kháng thể, hoặc 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 trong một bộ các kháng thể, nếu áp dụng. Trách nhiệm của một bác sĩ giải phẫu bệnh có trình độ chuyên môn là phải quen với kháng thể, thuốc thử, bộ chẩn đoán và phương pháp được sử dụng để tạo ra sản phẩm nhuộm. Quá trình nhuộm phải được thực hiện ở một phòng xét nghiệm được chứng nhận, cấp phép, dưới sự giám sát của một bác sĩ giải phẫu bệnh là người chịu trách nhiệm kiểm tra lại các tiêu bản đã nhuộm và đảm bảo tính chính xác của các mẫu 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 dịch vụ hỗ trợ của Cell Marque để được chỉ dẫn về 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 sản phẩm phụ trợ và máy BenchMark IHC/ISH của VENTANA. Do có sự biến thiên trong quy trình cố định và xử lý mô, có thể 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 các sản phẩm phụ trợ của VENTANA, phát hiện (các) kháng nguyên còn 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	6	
Vỏ thượng thận	0	3	
Buồng trứng	0	3	
Tụy	0	3	
Tuyến cận giáp	0	3	
Tuyến yên	0	3	
Tinh hoàn	0	3	
Tuyến giáp	0	3	
Vú	0	3	
Lách	3	3	
Amidan	3	3	
Tuyến ức	0	3	
Tủy xương	0	3	
Phổi	0	3	

Tim	0	3	
Thực quản	0	3	
Dạ dày	0	3	
Ruột non	0	3	
Đại tràng	0	3	
Gan	0	3	
Tuyến nước bọt	0	3	
Túi mật	0	3	
Thận	0	3	
Bàng quang	0	1	
Tuyến tiền liệt	0	3	
Tử cung	0	3	
Ống dẫn trứng	0	3	
Niệu quản	0	3	
Cổ tử cung	0	3	
Cơ xương	0	3	
Cơ trơn	0	3	
Da	0	3	
Dây thần kinh ngoại vi	0	3	
Trung biểu mô	0	3	
Nhau thai	0	3	

Nghiên cứu mô bệnh

Mô	# Bất màu (+)	Tổng cộng #	Ghi chú
U lympho Hodgkin cổ điển	20	21	
U tủy xương tương bào	19	19	
U lympho tế bào B lớn lan tỏa	13	15	
U lympho tế bào vỏ	6	6	
Melanom	5	6	
U lympho tế bào lớn thoái sản	4	4	
U lympho tế bào lympho nhỏ	4	6	
U lympho vùng biên	3	6	
U lympho Hodgkin ưu thể lympho bào dạng nốt	3	6	
Bệnh bạch cầu lympho mạn tính	2	5	
U lympho dạng nang	2	6	
U lympho tế bào T trưởng thành / Bệnh bạch cầu	1	1	
U lympho Burkitt	1	4	
U lympho tràn dịch nguyên phát	0	1	

Xử lý sự cố

1. Nếu mẫu chứng dương bắt màu yếu hơn mong đợi, phải kiểm tra các mẫu chứng dương khác được nhuộm đồng thời để xác định liệu lỗi là do kháng thể sơ cấp hay 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 mẫu mô có thể đã được thu thập, cố định hoặc khử paraffin không đúng cách. Phải tuân thủ quy trình lấy mẫu, bảo quản và cố định.
3. Nếu có sự bắt màu nền quá mức xảy ra, có thể có sự hiện diện của nồng độ biotin nội sinh quá 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 lặp lại quy trình nhuộm với thời gian ủ giảm 4 phút mỗi lần cho đến khi đạt được cường độ màu mong muốn.
6. Nếu các lát cắt mô bị rửa khỏi lam kính, cần kiểm tra các lam kính 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 phần Hướng dẫn sử dụng hoặc liên hệ hỗ trợ kỹ thuật của Cell Marque tại techsupport@cellmarque.com.

Tài liệu tham khảo

1. Falini B, et al. Antibody (MUM1P) detects expression of the MUM-1/IRF4 protein in a subset of germinal center B cells, plasma cells, and activated T cells. *Blood*. 2000; 95:2084-92.
2. Grossman A, et al. Cloning of human lymphocyte-specific interferon regulatory factor (hLSIRF/hIRF4) and mapping of the gene to 6p23-25. *Genomics*. 1996; 37:229-33.
3. Yamagata T, et al. A novel interferon regulatory factor family transcription factor, ICSAT/Pip/LSIRF that negatively regulates the activity of interferon-regulated genes. *Mol Cell Biol*. 1996; 16:1283-94.
4. Sundram U, et al. Expression of B-cell proliferation marker MUM1 by melanocytic lesions and comparison with S100, gp100 (HMB45) and Melan A. *Mod Pathol*. 2003; 16:802-10.
5. Hans CP, et al. Confirmation of the molecular classification of diffuse large B-cell lymphoma by immunohistochemistry using a tissue microarray. *Blood*. 2004; 103:275-82.
6. Gualco G, et al. MUM1/IRF4: A Review. *Appl Immunohistochem Mol Morphol*. 2010; 18:301-10.
7. Gualco G, et al. Frequent expression of multiple myeloma 1/interferon regulatory factor 4 in Burkitt lymphoma. *Human Pathology*. 2009; 40:565-71.
8. Natkunam Y, et al. Analysis of MUM1/IRF4 protein expression using tissue microarrays and immunohistochemistry. *Mod Pathol*. 2001; 14:686-94.
9. Kempf W, et al. MUM1 expression in cutaneous CD30+ lymphoproliferative disorders: a valuable tool for the distinction between lymphomatoid papulosis and primary cutaneous anaplastic large-cell lymphoma. *BR J Dermatol*. 2008; 158:1280-7.

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.

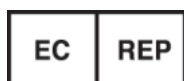
©2017 Sigma-Aldrich Co. LLC. Bản quyền được đăng ký. SIGMA-ALDRICH là một nhãn hiệu của Sigma-Aldrich Co. LLC, được đăng ký ở Mỹ và các nước khác.



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 21/12/2017