

## BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Melanoma Marker (HMB45)

Catalog No: PA0027

Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park West  
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](#) [AR](#)

### 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.

### Gebruiksaanwijzing

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.

### إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

### 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.

Перед 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.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.



# BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody Melanoma Marker (HMB45) Catalog No: PA0027

## Intended Use

*This reagent is for in vitro diagnostic use.*

Melanoma Marker (HMB45) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human HMB45 antigen in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using an automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies and proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.

## Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). Melanoma Marker (HMB45) primary antibody is a ready-to-use product that is recommended for use with either the BOND Polymer Refine Detection or BOND Polymer Refine Red Detection. The demonstration of human HMB45 antigen is achieved by first allowing the binding of Melanoma Marker (HMB45) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with an automated BOND system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

## Reagents Provided

Melanoma Marker (HMB45) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35% ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

## Clone

HMB45.

## Immunogen

Extract of pigmented melanoma metastases from lymph nodes.

## Specificity

Human HMB45 antigen.

## Subclass

IgG1, Kappa.

## Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

## Antibody Concentration

Greater than or equal to 1.3 mg/L as determined by ELISA.

## Dilution and Mixing

Melanoma Marker (HMB45) primary antibody is optimally diluted for use on the automated BOND system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

## Materials Required But Not Provided

Refer to "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation for a complete list of materials required for specimen treatment and immunohistochemical staining using the automated BOND system.

## Storage and Stability

Store at 2–8 °C. Do not use after the expiration date indicated on the container label.

The signs indicating contamination and/or instability of Melanoma Marker (HMB45) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

Storage conditions other than those specified above must be verified by the user<sup>1</sup>.

## Precautions

- This product is intended for in vitro diagnostic use.
- The concentration of ProClin™ 950 is 0.35%. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems Web site, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions<sup>2</sup>. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

## Instructions for Use

Melanoma Marker (HMB45) primary antibody is recommended for use on an automated BOND system in combination with either BOND Polymer Refine Detection (DS9800) or BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). The recommended staining protocols for Melanoma Marker (HMB45) primary antibody are IHC Protocol F when using BOND Polymer Refine Detection and IHC Protocol J when using BOND Polymer Refine Red Detection. Enzyme pretreatment is recommended using BOND Enzyme 1 for 5 minutes.

## Results Expected

### Normal Tissues

Melanoma Marker (HMB45) showed positive granular, cytoplasmic staining in melanocytes in the basal layer of epidermis. All other normal tissues were negative. (Total number of cases stained = 99).

### Tumor Tissues

Melanoma Marker (HMB45) stained 13/13 malignant melanomas. No staining was observed in a variety of other tumors. (Total number of cases stained = 101).

**Melanoma Marker (HMB45) is recommended for the detection of human HMB45 protein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.**

## Product Specific Limitations

Melanoma Marker (HMB45) is recommended for use with either BOND Polymer Refine Detection or BOND Polymer Refine Red Detection and BOND ancillary reagents. Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances. The protocol times may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of antigen enhancement, and must be determined empirically. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions and protocol times.

## Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

Contact your local distributor or the regional office of Leica Biosystems to report unusual staining.

## Further Information

Further information on immunostaining with BOND reagents, under the headings Principle of the Procedure, Materials Required, Specimen Preparation, Quality Control, Assay Verification, Interpretation of Staining, Key to Symbols on Labels, and General Limitations can be found in "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation.

## Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

ProClin™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Date of Issue

19 October 2018

# Anticorps Primaire Prêt À L'Emploi BOND™ Melanoma Marker (HMB45)

Référence: PA0027

## Utilisation Prévue

*Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.*

L'anticorps monoclonal Melanoma Marker (HMB45) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de l'antigène humain HMB45 dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir d'un système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

L'interprétation clinique de tout marquage ou de son absence doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles appropriés et évaluée dans le contexte des antécédents cliniques du patient et des autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié.

## Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Melanoma Marker (HMB45) est un produit prêt à l'emploi recommandé pour être utilisé soit avec le BOND Polymer Refine Detection ou le BOND Polymer Refine Red Detection. La démonstration de l'antigène humain HMB45 s'effectue d'abord par la liaison du Melanoma Marker (HMB45) à la coupe, et par la visualisation de cette liaison via les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec l'automate BOND, réduit l'éventualité d'une erreur humaine et la variabilité intrinsèque résultant de la dilution, du pipetage manuel et de l'application à titre individuel des réactifs.

## Réactifs Fournis

Melanoma Marker (HMB45) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris contenant une protéine de transport et 0,35 % de ProClin™ 950 (conservateur).

Volume total = 7 ml.

## Clone

HMB45.

## Immunogène

Extrait de métastases de mélanomes pigmentés des noeuds lymphoïdes.

## Spécificité

Antigène humain HMB45.

## Sous-classe

IgG1, Kappa.

## Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

## Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 1,3 mg/l, déterminée par ELISA.

## Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Melanoma Marker (HMB45) est à dilution optimale pour utilisation dans l'automate BOND. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

## Matériel Nécessaire Mais Non Fourni

Voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND pour obtenir la liste complète du matériel nécessaire au traitement des échantillons et au marquage immunohistochimique avec le système BOND.

## Conservation et Stabilité

Conserver à une température comprise entre 2–8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du récipient.

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Melanoma Marker (HMB45) sont les suivants : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

Des conditions de stockage différentes de celles ci-dessus doivent être contrôlées par l'utilisateur<sup>1</sup>.

## Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic in vitro.
- La concentration en ProClin™ 950 est de 0,35%. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (ingrédient actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.

- Pour obtenir un exemplaire de la fiche technique des substances dangereuses (Material Safety Data Sheet), contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou consultez le site Web de Leica Biosystems : [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, doivent être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates<sup>2</sup>. Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs, qui peut favoriser un marquage non spécifique.
- Des durées et des températures de démasquage ou d'échantillons. Si des spécifications peuvent entraîner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

## Mode d'Emploi

L'anticorps primaire Melanoma Marker (HMB45) est recommandé pour être utilisé sur un système BOND automatisé en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection (DS9800) ou le BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Les protocoles de coloration recommandés pour l'anticorps primaire Melanoma Marker (HMB45) sont l'IHC Protocol F pour l'utilisation du BOND Polymer Refine Detection et l'IHC Protocol J pour l'utilisation du BOND Polymer Refine Red Detection. Un prétraitement enzymatique est recommandé en utilisant BOND Enzyme 1 pendant 5 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus Sains

Le Melanoma Marker (HMB45) a présenté une coloration cytoplasmique granulaire positive dans les mélanocytes de la couche basale de l'épiderme. Tous les autres tissus normaux étaient négatifs. (Nombre total de cas colorés = 99).

### Tissus Tumoraux

Le Melanoma Marker (HMB45) a coloré 13/13 mélanomes malins. Aucune coloration n'a été observée dans les autres tumeurs. (Nombre total de cas colorés = 101).

**Le Melanoma Marker (HMB45) est recommandé pour la détection de la protéine HMB45 humaine dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.**

## Limites Spécifiques du Produit

Melanoma Marker (HMB45) est recommandé pour être utilisé soit avec le BOND Polymer Refine Detection ou le BOND Polymer Refine Red Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs doivent être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctives.

Prenez contact avec votre distributeur local ou avec le bureau régional de Leica Biosystems pour signaler tout marquage inattendu.

## Informations Complémentaires

Des informations complémentaires sur l'immunomarquage avec les réactifs BOND, les principes de la méthode, le matériel nécessaire, la préparation des échantillons, le contrôle qualité, les vérifications d'analyse, l'interprétation du marquage, les légendes et symboles sur les étiquettes et les limites générales, peuvent être obtenues dans "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND.

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

ProClin™ 950 est une marque commerciale de Supelco, membre du groupe Sigma-Aldrich Corporation.

## Date de Publication

19 octobre 2018

# Anticorpo Primario Pronto All'Uso BOND™ Melanoma Marker (HMB45)

**N. catalogo: PA0027**

## Uso previsto

*Reagente per uso diagnostico in vitro.*

L'anticorpo monoclonale Melanoma Marker (HMB45) deve essere utilizzato per l'identificazione qualitativa tramite microscopio ottico dell'antigene umano HMB45 in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina tramite colorazione immunostochimica con un sistema BOND automatizzato (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

L'interpretazione clinica di un'eventuale colorazione, o della sua assenza, deve avvalersi di studi morfologici e di opportuni controlli ed essere effettuata da patologi qualificati, nel contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri test diagnostici.

## Sommario e spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Melanoma Marker (HMB45) è un prodotto pronto per l'uso che si raccomanda di utilizzare con BOND Polymer Refine Detection o BOND Polymer Refine Red Detection. La dimostrazione dell'antigene umano HMB45 si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Melanoma Marker (HMB45) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme al sistema automatizzato BOND, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

## Reagenti forniti

Il Melanoma Marker (HMB45) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

## Clone

HMB45.

## Immunogeno

Estratto di metastasi di melanoma pigmentato da linfonodi.

## Specificità

Antigene umano HMB45.

## Sottoclasse

IgG1, Kappa.

## Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

## Concentrazione dell'Anticorpo

Uguale o superiore a 1,3 mg/l, determinata mediante ELISA.

## Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Melanoma Marker (HMB45) è stata ottimizzata per l'uso con il sistema BOND. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

## Materiale necessario non fornito

Per un elenco completo del materiale necessario per il trattamento del campione e la colorazione immunostochimica con il sistema BOND, consultare l'"Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND.

## Conservazione e stabilità

Conservare a 2–8 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore.

I segni di contaminazione e/o instabilità del Melanoma Marker (HMB45) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

Dopo l'uso riportare immediatamente a 2–8 °C.

L'utente deve verificare eventuali condizioni di conservazione diverse da quelle specificate<sup>1</sup>.

## Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico in vitro.
- La concentrazione del ProClin™ 950 è 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni<sup>2</sup>. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la cute e le mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per non incrementare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione o di riconoscimento diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere convalidata dall'utente.

### **Istruzioni per l'uso**

Si raccomanda di utilizzare l'anticorpo primario Melanoma Marker (HMB45) su un sistema BOND automatizzato in associazione con BOND Polymer Refine Detection (DS9800) o BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). I protocolli di colorazione raccomandati per l'anticorpo primario Melanoma Marker (HMB45) sono IHC Protocol F se si utilizza BOND Polymer Refine Detection e IHC Protocol J se si utilizza BOND Polymer Refine Red Detection. Si consiglia il pretrattamento enzimatico con il BOND Enzyme 1 per 5 minuti.

### **Risultati attesi**

#### Tessuti normali

Il Melanoma Marker (HMB45) ha mostrato colorazione citoplasmatica, granulare positiva in melanociti nello strato basale dell'epidermide. Tutti i tessuti normali erano negativi. (Numero totale di casi colorati = 99).

#### Tessuti tumorali

Il Melanoma Marker (HMB45) ha colorato melanomi maligni (13/13). Non si è osservata nessuna colorazione in una serie di altri tumori. (Numero totale di casi colorati = 101).

**L'uso di Melanoma Marker (HMB45) è consigliato per il rilevamento della proteina HMB45 umana in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale di colorazioni istochimiche non immunologiche.**

### **Limitazioni specifiche del prodotto**

Si raccomanda di utilizzare il Melanoma Marker (HMB45) con BOND Polymer Refine Detection o BOND Polymer Refine Red Detection e reagenti sussidiari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

### **Soluzione problemi**

Per i provvedimenti consultare il riferimento bibliografico n. 3.

Per riferire una colorazione inusuale rivolgersi al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems.

### **Ulteriori informazioni**

Ulteriori informazioni sull'immunocoloreazione con i reagenti BOND si trovano in "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND, ai titoli Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo di qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Leggenda dei simboli e delle etichette e Limitazioni generali.

### **Bibliografia**

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

ProClin™ 950 è un marchio di fabbrica di Supelco, società del gruppo Sigma-Aldrich.

### **Data di pubblicazione**

19 ottobre 2018



# Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Melanoma Marker (HMB45)

**Bestellnr.: PA0027**

## Verwendungszweck

*Dieses Produkt ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.*

Der monoklonale Antikörper Melanoma Marker (HMB45) ist für die qualitative lichtmikroskopische Identifizierung des humanen HMB45-Antigens in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mithilfe eines BOND-Färbeautomaten (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte des Patienten und anderen diagnostischen Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

## Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Melanoma Marker (HMB45) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das zur Verwendung mit BOND Polymer Refine Detection oder BOND Polymer Refine Red Detection empfohlen wird. Der Nachweis des humanen HMB45-Antigens erfolgt durch Bindung von Melanoma Marker (HMB45) an das Präparat und anschließende Darstellung dieser Bindung mithilfe der im Detektionssystem enthaltenen Reagenzien. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit dem automatischen BOND-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

## Mitgelieferte Reagenzien

Melanoma Marker (HMB45) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Trispufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35% ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält. Gesamtvolumen = 7 ml.

## Klon

HMB45.

## Immunogen

Extrakt pigmentierter Melanometastasen aus Lymphknoten.

## Spezifität

Humanes HMB45-Antigen.

## Subklasse

IgG1, Kappa.

## Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 1,3 mg/l, bestimmt mit ELISA.

## Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Melanoma Marker (HMB45) ist optimal für den Gebrauch mit dem BOND-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

## Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

Eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenbehandlung und die immunhistochemische Färbung mit dem BOND-System benötigt werden, befindet sich im Abschnitt "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

## Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Nach dem Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Melanoma Marker (HMB45) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitaten.

Unmittelbar nach Gebrauch wieder bei 2–8 °C aufbewahren.

Andere als die oben angegebenen Lagerungsbedingungen müssen vom Anwender selbst getestet werden<sup>1</sup>.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin™ 950 beträgt 0,35%. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.

- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob diese Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen<sup>2</sup>. Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Die Verwendung anderer als den angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

## Gebrauchsanleitung

Der Primäran antikörper Melanoma Marker (HMB45) wird für den Einsatz in einem BOND-Färbeautomaten in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection (DS9800) oder BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390) empfohlen. Für den Primäran antikörper Melanoma Marker (HMB45) werden die Färbeprotokolle IHC Protocol F bei Verwendung von BOND Polymer Refine Detection und IHC Protocol J bei Verwendung von BOND Polymer Refine Red Detection empfohlen. Die enzymatische Vorbehandlung wird unter Verwendung des BOND Enzyme 1 für 5 Minuten empfohlen.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Melanoma Marker (HMB45) zeigte positive granuläre, zytoplasmatische Färbung in Melanozyten in der Basalschicht der Epidermis. Alle anderen normalen Gewebe waren negativ. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 99).

### Tumorgewebe

Melanoma Marker (HMB45) färbte 13/13 malignen Melanomen. Bei verschiedenen anderen Tumoren war keine Färbung zu beobachten. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 101).

**Melanoma Marker (HMB45) wird für den Nachweis von humanem HMB45-Protein in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

Melanoma Marker (HMB45) wird für den Einsatz mit BOND Polymer Refine Detection oder BOND Polymer Refine Red Detection und BOND Hilfsreagenzien empfohlen. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

## Fehlersuche

Maßnahmen zur Abhilfe beim Auftreten von Fehlern finden Sie in Referenz 3.

Falls Sie ungewöhnliche Färbeargebnisse beobachten, wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertriebsfirma oder an die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

## Weitere Informationen

Weitere Informationen zur Immunfärbung mit BOND-Reagenzien finden Sie in den Abschnitten Grundlegende Vorgehensweise, Erforderliches Material, Probenvorbereitung, Qualitätskontrolle, Assay-Verifizierung, Deutung der Färbung, Schlüssel der Symbole auf den Etiketten und Allgemeine Einschränkungen in "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

ProClin™ 950 ist eine Marke von Supelco, einem Unternehmen der Sigma-Aldrich Corporation.

## Ausgabedatum

19 Oktober 2018

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ Melanoma Marker (HMB45)

## Catálogo N.º.: PA0027

### Indicaciones de Uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal Melanoma Marker (HMB45) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera del antígeno humano HMB45 en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando un sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

### Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Melanoma Marker (HMB45) es un producto listo para utilizar recomendado para su utilización tanto con BOND Polymer Refine Detection como con BOND Polymer Refine Red Detection. La demostración del antígeno humano HMB45 se consigue permitiendo, en primer lugar, la fijación de Melanoma Marker (HMB45) a la sección y, a continuación, visualizando esta fijación por medio de los reactivos que se facilitan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

### Reactivos Suministrados

Melanoma Marker (HMB45) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante. Volumen total = 7 mL.

### Clon

HMB45.

### Inmunógeno

Extracto de la metástasis del melanoma pigmentado de los nódulos linfáticos.

### Especificidad

Antígeno humano HMB45.

### Subclase

IgG1, Kappa.

### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 1,3 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

### Dilución y Mezcla

El anticuerpo Melanoma Marker (HMB45) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema BOND. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

### Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos BOND" de la documentación de usuario de BOND, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema BOND.

### Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del recipiente.

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Melanoma Marker (HMB45) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias<sup>1</sup>.

### Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben desecharse con las precauciones correspondientes<sup>2</sup>. No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

## Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Melanoma Marker (HMB45) se recomienda para su utilización en un sistema automatizado BOND en combinación tanto con BOND Polymer Refine Detection (DS9800) como con BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Los protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario Melanoma Marker (HMB45) son el IHC Protocol F cuando se utiliza con BOND Polymer Refine Detection y el IHC Protocol J cuando se utiliza con BOND Polymer Refine Red Detection. Se recomienda el tratamiento previo con enzimas usando BOND Enzyme 1 durante 5 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos Normales

El anticuerpo Melanoma Marker (HMB45) presentó una tinción citoplasmática granular positiva de los melanocitos de la capa basal de la epidermis. El resto de tejidos normales resultaron negativos. (Número total de casos con tinción = 99).

### Tejidos Tumorales

El anticuerpo Melanoma Marker (HMB45) produjo tinción en 13/13 melanomas malignos. No se observó tinción en otros tumores de diversos tipos. (Número total de casos con tinción = 101).

**El Melanoma Marker (HMB45) está recomendado para la detección de la proteína HMB45 humana en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.**

## Limitaciones Específicas del Producto

El anticuerpo Melanoma Marker (HMB45) se recomienda para su utilización tanto con BOND Polymer Refine Detection como con BOND Polymer Refine Red Detection y con reactivos secundarios BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

## Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

## Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

## Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

## Fecha de Publicación

19 de octubre de 2018

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ Melanoma Marker (HMB45)

Nº de Catálogo: PA0027

## Utilização Prevista

*Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.*

O anticorpo monoclonal Melanoma Marker (HMB45) está previsto para ser utilizado para a identificação qualitativa por microscopia óptica do antígeno HMB45 humanizado em tecido impregnado em parafina e fixado em formalina, por coloração imunohistoquímica utilizando um sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos utilizando controlos adequados, e deve ser avaliada no contexto da história clínica do doente e de outros testes complementares de diagnóstico por um anátomo-patologista qualificado.

## Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Melanoma Marker (HMB45) é um produto pronto a usar, recomendado para ser utilizado com BOND Polymer Refine Detection ou BOND Polymer Refine Red Detection. A demonstração de antígeno HMB45 humanizado é conseguida permitindo primeiro a ligação do Melanoma Marker (HMB45) ao corte e posterior observação desta ligação utilizando os reagentes fornecidos com o sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema BOND automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

## Reagentes Fornecidos

Melanoma Marker (HMB45) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

## Clone

HMB45.

## Imunogénio

Extracto de metástases de melanoma pigmentadas, retiradas de gânglios linfáticos.

## Especificidade

Antígeno HMB45 humanizado.

## Subclasse

IgG1, Kappa.

## Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

## Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 1,3 mg/L conforme determinado por ELISA.

## Diluição e Mistura

O anticorpo primário Melanoma Marker (HMB45) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no sistema BOND. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

## Material Necessário, Mas Não Fornecido

Consultar "Usar os reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND para uma lista completa de materiais necessários para tratamento de amostras e coloração imunohistoquímica usando o sistema BOND.

## Armazenamento e Estabilidade

Armazene entre 2–8 °C. Não utilize após o fim do prazo de validade referido no rótulo do recipiente.

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Melanoma Marker (HMB45) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

Coloque entre 2–8 °C imediatamente depois de utilizar.

Condições de armazenamento diferentes das acima especificadas devem ser confirmadas pelo utilizador <sup>1</sup>.

## Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica in vitro.
- A concentração de ProClin™ 950 é de 0,35%. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas<sup>2</sup>. Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com uma quantidade abundante de água. Consulte um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

### Instruções de Utilização

O anticorpo primário Melanoma Marker (HMB45) está recomendado para ser utilizado num sistema BOND automatizado em combinação com BOND Polymer Refine Detection (DS9800) ou BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Os protocolos de coloração recomendados para anticorpo primário Melanoma Marker (HMB45) são IHC Protocol F quando for utilizado BOND Polymer Refine Detection e IHC Protocol J quando for utilizado BOND Polymer Refine Red Detection. Recomenda-se pré-tratamento enzimático utilizando BOND Enzyme 1 durante 5 minutos.

### Resultados Esperados

#### Tecidos Normais

Melanoma Marker (HMB45) evidenciou coloração granular citoplasmática positiva em melanócitos na camada basal da epiderme. Todos os outros tecidos normais estavam negativos. (Número total de casos corados = 99).

#### Tecidos Tumorais

Melanoma Marker (HMB45) corou 13/13 melanossarcomas. Não foi observada coloração numa variedade de outros tumores. (Número total de casos corados = 101).

**O Melanoma Marker (HMB45) é recomendado para a deteção da proteína HMB45 humana em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar da histopatologia convencional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.**

### Limitações Específicas do Produto

Melanoma Marker (HMB45) está recomendado para ser utilizado com BOND Polymer Refine Detection ou BOND Polymer Refine Red Detection e reagentes BOND auxiliares. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia da valorização com antigénios, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

### Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

Entre em contacto com o seu distribuidor local ou com a sucursal regional da Leica Biosystems para notificar qualquer coloração pouco habitual.

### Informações Adicionais

Poderá encontrar informações adicionais sobre imunocoloração com reagentes BOND nas secções de Princípios do Procedimento, Material Necessário, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais em "Utilizar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND.

### Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

ProClin™ 950 é uma marca registada de Supelco, parte da Sigma-Aldrich Corporation.

### Data de Emissão

19 de Outubro de 2018

# BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

## Melanoma Marker (HMB45)

Artikelnummer: PA0027

### Användningsområde

*Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.*

Melanoma Marker (HMB45) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av mänskliga HMB45-antigen i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad med hjälp av immunohistokemisk infärgning med ett automatiserat BOND-system (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

Den kliniska tolkningen av varje infärgning, eller utebliven infärgning, måste alltid kompletteras med morfologiska studier och lämpliga kontroller. Utvärderingen bör göras av kvalificerad patolog och inkludera patientens anamnes och övriga diagnostiktester.

### Förklaring och sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigen i vävnad och celler (se "Använda BOND-reagens" i användardokumentationen från BOND). Melanoma Marker (HMB45) primär antikropp är en bruksklar produkt som rekommenderas för användning med antingen BOND Polymer Refine Detection eller BOND Polymer Refine Red Detection. Påvisning av mänskliga HMB45-antigen uppnås genom att man först möjliggör bindning av Melanoma Marker (HMB45) till snittet och sedan visualiserar bindningen med hjälp av det reagensmedel som medföljer avkänningsystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska BOND-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inärliga spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

### Ingående reagenser

Melanoma Marker (HMB45) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksallösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

### Klon

HMB45.

### Immunogen

Extrakt av pigmenterade melanommetastaser från lymfkörtlar.

### Specifitet

Mänsklig HMB45-antigen.

### Undergrupp

IgG1, Kappa.

### Total proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

### Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 1,3 mg/l, enligt bestämning med ELISA.

### Spädning och blandning

Melanoma Marker (HMB45) är optimalt utspädd för användning på ett BOND-system. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

### Nödvändig materiel som ej medföljer

I "Använda BOND-reagens" i BOND-användardokumentationen finns en fullständig lista med den materiel du behöver för att behandla ett prov och göra en immunhistokemisk färgning med BOND-systemet.

### Förvaring och stabilitet

Förvara vid 2–8 °C. Använd inte efter det utgångsdatum som anges på flaskans etikett.

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Melanoma Marker (HMB45) är: grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

Ställ tillbaka i 2–8 °C omedelbart efter användning.

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren<sup>1</sup>.

### Säkerhetsåtgärder

- Produkten är avsedd för in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är 0,35 %. Den aktiva ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on kan orsaka irritation av hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Du kan få tag på ett säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor, eller besöka Leica Biosystems webbplats [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiell smittbärande material<sup>2</sup>. Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagenser, annars kan en ökad icke-spezifisk infärgning bli resultatet.
- Retrieval, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot dem angivna kan ge felaktiga resultat. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

## Bruksanvisning

Melanoma Marker (HMB45) primär antikropp rekommenderas för användning i ett automatiserat BOND-system i kombination med antingen BOND Polymer Refine Detection (DS9800) eller BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). De infäringsprotokoll som rekommenderas för Melanoma Marker (HMB45) primär antikropp är IHC Protocol F när du använder BOND Polymer Refine Detection och IHC Protocol J när du använder BOND Polymer Refine Red Detection. Enzymförbehandling rekommenderas med BOND Enzyme 1 i 5 minuter.

## Förväntade resultat

### Normala vävnader

Melanoma Marker (HMB45) uppvisade positiv granulär cytoplasmisk infärgning i melanocyterna i epidermis basala lager. Alla andra normala vävnader var negativa. (Totalt antal infärgade objekt = 99.)

### Tumörvävnader

Melanoma Marker (HMB45) färgade in 13/13 maligna melanom. Ingen infärgning noterades i en mängd andra tumörer. (Totalt antal infärgade objekt = 101.)

**Melanoma Marker (HMB45) rekommenderas för detektering av humant HMB45 protein i normal eller neoplastisk vävnad, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.**

## Produktspecifika begränsningar

Melanoma Marker (HMB45) rekommenderas för användning med antingen BOND Polymer Refine Detection eller BOND Polymer Refine Red Detection och BOND-stödreagensmedel. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigenförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när du optimerar återvinningsbetingelser och protokolltider.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

Kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor för att rapportera onormal infärgning.

## Mer information

Mer information om immunfärgning med BOND-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig materiel, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assayer, Tolka infäringsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda BOND-reagens" i BOND användardokumentation.

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

ProClin™ 950 är ett varumärke tillhörande Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

## Utgivningsdatum

19 oktober 2018



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Melanoma Marker (HMB45)

**Αρ. Καταλόγου: PA0027**

## Σκοπός Χρήσης

*Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση.*

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Melanoma Marker (HMB45) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση (μέσω μικροσκοπίας φωτός) του ανθρώπινου αντιγόνου HMB45, σε μοιμοποιημένους σε φορμαλδεΰδη και σκηνωμένους σε παραφίνη ιστούς με χρήση ανοσοϊστοχημικής χρώσης σε αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή της απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται με μορφολογικές μελέτες και σωστούς μάρτυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολογοανατόμο.

## Περιληψη και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND). Το πρωτεύον αντίσωμα Melanoma Marker (HMB45) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν, που συνιστάται για χρήση είτε μαζί με το BOND Polymer Refine Detection είτε μαζί με το BOND Polymer Refine Red Detection. Η ανάδειξη του ανθρώπινου αντιγόνου HMB45 επιτυγχάνεται με την πρόσδεση του Melanoma Marker (HMB45) στην τομή και την ακόλουθη οπτικοποίηση αυτής της πρόσδεσης με χρήση αντιδραστηρίων που συνοδεύουν το σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND-, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

## Αντιδραστήρια που Παρέχονται

Το Melanoma Marker (HMB45) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκεείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

## Κλώνος

HMB45.

## Ανοσογόνο

Υλικό μεταστάσεων μελαγχρωματικού μελανώματος από λεμφαδένες.

## Ειδικότητα

Ανθρώπινο αντιγόνο HMB45.

## Υποκατηγορία

IgG1, Kappa.

## Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

## Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 1,3 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

## Αραίωση και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Melanoma Marker (HMB45) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση στο σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιτλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

## Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος BOND-, ανατρέξτε στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

## Φύλαξη και Σταθερότητα

Φύλαξη στους 2–8 °C. Μη το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του δοχείου.

Τα σημεία που υποδεικνύουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Melanoma Marker (HMB45) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

Επαναφέρετε στους 2–8 °C αμέσως μετά τη χρήση.

Συνθήκες φύλαξης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη<sup>1</sup>.

## Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το ενεργό συστατικό 2-methyl-4-isothiazolin-3-one και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια μιας χρήσης όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια.

- Αν θέλετε ένα αντίγραφο του Material Safety Data Sheet [Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού], επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις<sup>2</sup>. Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διαφορετικά μπορεί να υπάρξει αύξηση σε μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτεΐνιο αντίσωμα Melanoma Marker (HMB45) συνιστάται για χρήση σε αυτοματοποιημένο σύστημα BOND είτε μαζί με το BOND Polymer Refine Detection (DS9800) είτε μαζί με το BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Τα συνιστώμενα πρωτόκολλα χρώσης για το πρωτεΐνιο αντίσωμα Melanoma Marker (HMB45) είναι το πρωτόκολλο IHC Protocol F όταν χρησιμοποιείται το BOND Polymer Refine Detection και το πρωτόκολλο IHC Protocol J όταν χρησιμοποιείται το BOND Polymer Refine Red Detection. Συνιστάται ενζυμική προκατεργασία με χρήση του BOND Enzyme 1 για 5 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί Ιστοί

Το Melanoma Marker (HMB45) ανέδειξε θετική, κοκκιοδή, κυτταροπλασματική χρώση σε μελανοκύτταρα της βασικής σπινιάδας της επιδερμίδας. Όλοι οι υπόλοιποι φυσιολογικοί ιστοί ήταν αρνητικοί. (Συνολικός αριθμός χρωσμένων περιστατικών = 99).

### Νεοπλασματικοί Ιστοί

Το Melanoma Marker (HMB45) χρωμάτισε 13 από 13 καλοήγη μελανώματα. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε διάφορους άλλους όγκους. (Συνολικός αριθμός χρωσμένων περιστατικών = 101).

**Το Melanoma Marker (HMB45) συνιστάται για την ανίχνευση της ανθρώπινης πρωτεΐνης HMB45 σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.**

## Ειδικός Περιορισμός του Προϊόντος

Το Melanoma Marker (HMB45) συνιστάται για χρήση είτε μαζί με το BOND Polymer Refine Detection είτε μαζί με το BOND Polymer Refine Red Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστηρίου αρνητικού ελέγχου.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για τις διορθωτικές ενέργειες.

Για να αναφέρετε περιπτώσεις ασυνήθιστης χρώσης, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems.

## Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους "Αρχή της διαδικασίας", "Απαιτούμενα υλικά", "Προετοιμασία δείγματος", "Ποιοτικός έλεγχος", "Επαλήθευση προσδιορισμού", "Ερμηνεία της χρώσης", "Υπόμνημα για τα σύμβολα στις ετικέτες" και "Γενικοί περιορισμοί" στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

## Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

Το ProClim™ 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

## Ημερομηνία Έκδοσης

19 Οκτωβρίου 2018

# BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Melanoma Marker (HMB45)

**Katalognummer.: PA0027**

## Tilsigtet Anvendelse

*Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.*

Monoklonalt antistof til Melanoma Marker (HMB45) er beregnet til kvalitativ identificering med lysmikroskopi af humant HMB45-antigen i formalinfixeret, paraffinindlejret væv ved immunohistokemisk farvning ved hjælp af et automatiseret BOND-system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

Den kliniske fortolkning af enhver farvning eller fravær af samme skal ledsages af morfologiske undersøgelser og egnede kontroller samt evalueres af en uddannet patolog, som ser fortolkningen i kontekst med patientens anamnese samt andre diagnostiske prøver.

## Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugervejledningen). Primært antistof til Melanoma Marker (HMB45) er et brugsklart produkt, som anbefales til brug sammen med enten BOND Polymer Refine Detection eller BOND Polymer Refine Red Detection. Påvisningen af humant HMB45-antigen opnås ved først at foretage binding af Melanoma Marker (HMB45) til området og derefter tydeliggøre denne binding ved hjælp af de reagenser, som stilles til rådighed i detekteringssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførsel.

## Leverede Reagenser

Melanoma Marker (HMB45) er et muse-antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant, og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein, indeholdende 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 ml.

## Klon

HMB45.

## Immunogen

Ekstrakt af pigmenterede melanommetastaser fra lymfeknuder.

## Specificitet

Humant HMB45-antigen.

## Underklasse

IgG1, Kappa.

## Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antistofkoncentration

Større end eller lig med 1,3 mg/l bestemt med ELISA.

## Fortynding og Blanding

Melanoma Marker (HMB45) primært antistof er optimalt fortyndet til brug på BOND-systemet. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

## Nødvendige Materialer, Der Ikke Medfølger

Der henvises til "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugervejledningen for en komplet liste over materialer, der er nødvendige til præparatbehandling og immunhistokemisk farvning ved hjælp af BOND-systemet.

## Opbevaring og Stabilitet

Opbevares ved 2–8 °C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten på beholderen.

Tegn, som indikerer, at Melanoma Marker (HMB45) er kontamineret og/eller instabilt: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og forekomst af præcipitat.

Sættes tilbage til opbevaring ved 2–8 °C straks efter brug.

Opbevaringsbetingelser, der adskiller sig fra de oven for specificerede, skal verificeres af brugeren<sup>1</sup>.

## Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder den aktive ingrediens 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan give anledning til irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker ved håndtering af reagenserne.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet, Material Safety Data Sheet (MSDS), kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle materialer eksponeret for præparater, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes med passende forholdsregler<sup>2</sup>. Afpipetter ikke reagenser med munden og undgå, at reagenser eller præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse områder vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå en øget uspecifik farvning.
- Genfindning og inkubationstider eller temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

Primært antistof til Melanoma Marker (HMB45) anbefales til brug på et automatiseret BOND-system sammen med enten BOND Polymer Refine Detection (DS9800) eller BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). De anbefalede farvningsprotokoller for primært antistof til Melanoma Marker (HMB45) er IHC Protocol F ved brug af BOND Polymer Refine Detection og IHC Protocol J ved brug af BOND Polymer Refine Red Detection. Der anbefales enzymforbehandling med BOND Enzyme 1 i 5 minutter.

## Forventede Resultater

### Normalt Væv

Melanoma Marker (HMB45) udviste positiv granuløs, cytoplasmisk farvning i melanocytter i overhudens basallag. Alle andre normale væv var negative. (Samlet antal farvede tilfælde = 99).

### Tumorvæv

Melanoma Marker (HMB45) farvede 13/13 maligne melanomer. Der blev ikke observeret nogen farvning i flere forskellige andre tumorer. (Samlet antal farvede tilfælde = 101).

**Melanoma Marker (HMB45) anbefales til påvisning af HMB45-protein i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi ved brug af ikke-immunologiske histokemiske farvninger.**

## Produktspecifikke Begrænsninger

Melanoma Marker (HMB45) anbefales til brug med enten BOND Polymer Refine Detection eller BOND Polymer Refine Red Detection og BOND-hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra de anbefalede testprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater. Protokolliderne kan variere på grund af variation i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsforhold og protokollider.

## Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

Kontakt venligst den lokale distributør eller Leica Biosystems' regionale kontor for at rapportere usædvanlig farvning.

## Yderligere Oplysninger

Yderligere oplysninger om immunfarvning med BOND-reagenser kan findes i "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugervejledningen under overskrifterne Proceduremæssige principper, Nødvendige materialer, Præparatklargøring, Kvalitetskontrol, Analyseverifikation, Fortolkning af farvning, Nøgle til symboler på etiketter og Generelle begrænsninger.

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

ProClin™ 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

## Udgivelsesdato

19 oktober 2018

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

## Melanoma Marker (HMB45)

Catalogusnr.: PA0027

### Beoogd gebruik

*Dit reagens is voor gebruik bij diagnose in vitro.*

Melanoma Marker (HMB45) is een monoklonaal antilichaam dat bestemd is voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humaan HMB45-antigeen in met formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuring met een geautomatiseerd BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

De klinische interpretatie van een kleuring of de afwezigheid hiervan moet worden aangevuld met morfologische studies en de juiste controles. Ook moeten er evaluaties worden uitgevoerd binnen de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische tests uitgevoerd door een bevoegd patholoog.

### Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). Melanoma Marker (HMB45) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat is aanbevolen voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection of BOND Polymer Refine Red Detection. Humaan HMB45-antigeen wordt aangetoond door eerst Melanoma Marker (HMB45) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Gebruik van deze producten, in combinatie met een geautomatiseerd BOND-systeem vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagenstoepassing.

### Geleverde reagentia

Melanoma Marker (HMB45) is een anti-humaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als een weefselweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 ml.

### Kloon

HMB45.

### Immunogeen

Extract van gepigmenteerde melanoommetastasen uit lymfeklieren.

### Specificiteit

Humaan HMB45-antigeen.

### Subklasse

IgG1, Kappa.

### Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

### Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 1,3 mg/l zoals bepaald door ELISA.

### Verdunnen en mengen

Melanoma Marker (HMB45) primair antilichaam wordt optimaal verdund voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem. Het is niet nodig om dit reagens te reconstituëren, mengen, verdunnen of titreren.

### Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

Zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de BOND-gebruikersdocumentatie voor een volledige lijst van de materialen die nodig zijn voor specimenbehandeling en immunohistochemische kleuring met het geautomatiseerde BOND-systeem.

### Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2–8 °C. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het label van de container staat.

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van Melanoma Marker (HMB45) zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

Direct na gebruik weer bij 2–8 °C opslaan.

Andere dan de hierboven genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geverifieerd<sup>1</sup>.

### Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik.
- De concentratie ProClin™ 950 is 0,35%. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazolin-3-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.
- Neem voor het bijbehorende veiligheidsinformatieblad contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en afgevoerd worden met de juiste voorzorgsmaatregelen<sup>2</sup>. Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, spoel deze dan overvloedig met water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia, want dit kan de niet-specifieke kleuring verhogen.
- Andere hersteltijden, incubatietijden of temperaturen dan vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

## Gebruiksaanwijzing

Melanoma Marker (HMB45) primair antilichaam is aanbevolen voor gebruik op een geautomatiseerd BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection (DS9800) of BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). De aanbevolen kleuringsprotocollen voor Melanoma Marker (HMB45) primair antilichaam zijn het IHC-protocol F bij gebruik van BOND Polymer Refine Detection en IHC Protocol J bij gebruik van BOND Polymer Refine Red Detection. Een enzymevoorbehandeling gedurende 5 minuten met gebruik van BOND Enzyme 1 wordt aanbevolen.

## Verwachte resultaten

### Normale weefsels

Melanoma Marker (HMB45) vertoont positieve granulaire, cytoplasmatische kleuring in melanocyten in de basale laag van de epidermis. Alle andere normale weefsels waren negatief. (Totaal aantal gekleurde monsters = 99.)

### Tumorweefsels

Melanoma Marker (HMB45) kleurde 13/13 maligne melanomen. Geen kleuring werd waargenomen in verschillende andere tumoren. (Totaal aantal gekleurde monsters = 101.)

**Melanoma Marker (HMB45) wordt aanbevolen voor het detecteren van humaan HMB45-eiwit in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.**

## Productspecifieke beperkingen

Melanoma Marker (HMB45) wordt aanbevolen voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection of BOND Polymer Refine Red Detection en BOND hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid aanvaarden voor de interpretatie van patiëntresultaten verkregen onder deze omstandigheden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de herstelcondities en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

Neem contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems om ongebruikelijke kleuring te melden.

## Overige informatie

Meer informatie over immunokleuring met BOND-reagentia vindt u onder de titels Principle of the procedure (Principe van de procedure), Materials required (Benodigde materialen), Specimen preparation (Specimenpreparatie), Quality control (Kwaliteitscontrole), Assay verification (Verificatie van de assay), Interpretation of staining (Interpretatie van de kleuring), Key to symbols on labels (Verklaring van symbolen op labels) en General limitations (Algemene beperkingen) in "Using BOND reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND.

## Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

ProClin™ 950 is een handelsmerk van Supelco, een onderdeel van de Sigma-Aldrich Corporation.

## Datum uitgave

19 oktober 2018

# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

## Melanoma Marker (HMB45)

### Katalognr.: PA0027

#### Tiltenkt bruk

*Denne reagensen er til in vitro-diagnostisk bruk.*

Melanoma Marker (HMB45) monoklonalt antistoff er tenkt brukt til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av human HMB45 antigen i formalinfiksert, parafinnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkningen av enhver farging eller fravær av farging skal understøttes av morfologiske studier og gode kontroller og skal evalueres i sammenheng med pasientens sykehistorie og andre diagnostiske tester av en kvalifisert patolog.

#### Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å demonstrere tilstedeværelsen av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen). Melanoma Marker (HMB45) primært antistoff er et produkt som er klart til bruk og som anbefales brukt med enten BOND Polymer Refine Detection eller BOND Polymer Refine Red Detection. Påvisningen av human HMB45-antigen oppnås ved først å la Melanoma Marker (HMB45) binde seg til snittet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med et automatisert BOND-system reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

#### Medfølgende reagenser

Melanoma Marker (HMB45) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-bufret saltvann med bærepotein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

#### Klon

HMB45.

#### Immunogen

Ekstrakt av pigmenterte metastaser fra melanom i lymfeknuter.

#### Spesifisitet

Humant HMB45-antigen.

#### Underklasse

IgG1, Kappa.

#### Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

#### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 1,3 mg/l som fastslått av ELISA.

#### Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Melanoma Marker (HMB45) er optimalt fortynnet for bruk med det automatiserte BOND-systemet.

Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

#### Nødvendige materialer som ikke følger med

Se «Bruk av BOND-reagenser» i BOND-brukerdokumentasjonen for å finne en fullstendig liste over materialer som trengs for behandling av prøvemateriale og immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet.

#### Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares ved 2–8 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen angitt på beholderens etikett.

Tegnene som indikerer forurensning og/eller ustabilitet i Melanoma Marker (HMB45) er: turbiditet av løsningen, luktvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsforhold enn de som er angitt ovenfor må verifiseres av brukeren<sup>1</sup>.

#### Forholdsregler

- Dette produktet er beregnet for in vitro-diagnostisk bruk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 0,35 %. Det inneholder den aktive ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on, og kan forårsake irritasjon på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Hvis du ønsker et eksemplar av sikkerhetsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller regionkontoret til Leica Biosystems, eller du kan besøke Leica Biosystems' nettsted på [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Prøvematerialer, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og avhendes med riktige forholdsregler<sup>2</sup>. Reagenser skal aldri pipetteres med munnen, og unngå at reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med følsomme områder, skylld med rikelige mengder vann. Oppsøk lege.
- Se lokale, regionale eller statlige forskrifter for avfallshåndtering av eventuelle potensielle giftkomponenter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser, ellers kan det forekomme en økning i uspesifikk farging.
- Demaskering, inkuberingstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

## Bruksanvisning

Melanoma Marker (HMB45) primært antistoff anbefales til bruk på et automatisert BOND-system i kombinasjon med enten BOND Polymer Refine Detection (DS9800) eller BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). De anbefalte fargingsprotokollene for Melanoma Marker (HMB45) primært antistoff er IHC Protocol F når du bruker BOND Polymer Refine Detection og IHC Protocol J når du bruker BOND Polymer Refine Red Detection. Enzymforbehandling anbefales ved bruk av BOND Enzyme 1 i 5 minutter.

## Forventede resultater

### Normale vev

Melanoma Marker (HMB45) påviste positiv granulær, cytoplasmisk farging i melanocytter i det basale cellelaget av epidermis. Alle andre normale vev var negative. (Totalt antall fargede tilfeller = 99).

### Tumorvev

Melanoma Marker (HMB45) farget 13/13 maligne melanomer. Det ble ikke påvist farging i en rekke andre tumorer. (Totalt antall fargede tilfeller = 101).

**Melanoma Marker (HMB45) anbefales for deteksjon av humant HMB45-protein i normalt og neoplastisk vev, i tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.**

## Produktspesifikke begrensninger

Melanoma Marker (HMB45) anbefales til bruk med enten BOND Polymer Refine Detection eller BOND Polymer Refine Red Detection og BOND hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokollidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokollider optimeres.

## Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

Kontakt din lokale forhandler eller regionale kontor for Leica Biosystems for rapportering av uvanlig misfarging.

## Mer informasjon

Mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser, under overskriftene Prinsipp for prosedyren, Nødvendige materialer, Preparering av prøvemateriale, Kvalitetskontroll, Analyseverifisering, Tolkning av farging, Symbolforklaring på etiketter og Generelle begrensninger, finner du under "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen.

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

ProClin™ 950 er et varemerke for Supelco, en del av Sigma-Aldrich Corporation.

## Utstedelsesdato

19 oktober 2018



# BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Melanoma Marker (HMB45)

Katalog No: PA0027

## Kullanım Amacı

*Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.*

Melanoma Marker (HMB45) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda insan HMB45 antijeninin ışık mikroskopisi ile kalitatif tanımlanmasında kullanılır.

Herhangi bir boyamanın veya boyama yokluğunun klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle tamamlanmalıdır ve nitelikli bir patolog tarafından hastanın klinik öyküsü ve diğer tanı testleri bağlamında değerlendirilmelidir.

## Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, dokularda ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (bkz. BOND kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümü). Melanoma Marker (HMB45) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ve BOND Polymer Refine Red Detection'ın her ikisi ile kullanımı önerilen kullanıma hazır bir üründür. İnsan HMB45 antijeninin gösterilmesi için önce Melanoma Marker'in (HMB45) kesite bağlanması sağlanır sonra saptama sisteminde sunulan reaktifler kullanılarak bu bağ görüntülenir. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azalttıkları gibi tekil reaktif seyreltisinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltır.

## Sağlanan Reaktifler

Melanoma Marker (HMB45), doku kültürü süpernatantı olarak üretilmiş bir anti insan monoklonal antikordur ve koruyucuyu olarak %0,35 ProClin™ 950 içerir, taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

## Klon

HMB45.

## İmmünojen

Lenf dğümlerinden pigmentli melanom metastaz ekstraktı.

## Spesifiklik

İnsan HMB45 antijeni.

## Alt sınıf

IgG1, Kappa.

## Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

## Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 1,3 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

## Seyreltme ve Karıştırma

Melanoma Marker (HMB45) primer antikor, otomatik BOND sisteminde kullanılmak için en uygun şekilde seyreltilmiştir. Bu reaktif için sulandırma, karıştırma, seyreltme veya titrasyon gerekli değildir.

## Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller

Otomatik BOND sistemi kullanılarak gerçekleştirilen örnek işleme ve immünohistokimyasal boyama için gerekli materyallerin tam listesi için BOND kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakın.

## Saklama ve Stabilite

2-8°C'de saklayın. Kaptaki etikette belirtilen son kullanma tarihi geçtiyse kullanmayın.

Melanoma Marker'de (HMB45) kontaminasyonu ve/veya instabilitiyi gösteren belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklık, koku gelişimi ve presipitat varlığı.

Kullanımdan hemen sonra 2-8°C'ye geri alın.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır<sup>1</sup>.

## Önlemler

- Bu ürün, in vitro diagnostik kullanım içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0,35'tir. Etkin madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-bir içerir ve ciltte, gözlerde, mukoza membranlarında ve üst solunum yolunda iritasyona neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçebilirsiniz ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabilecekmiş gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir<sup>2</sup>. Reaktifleri hiçbir zaman ağızla pipetlemeyin. Cildin ve mukoz membranların reaktifler ve örneklerle temas etmesini önleyin. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Potansiyel olarak toksik bileşenlerin atılmasıyla ilgili yerel, ulusal veya bölgesel düzenlemeleri dikkate alın.
- Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri kazanım, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## Kullanım Talimatları

Melanoma Marker (HMB45) primer antikorun, otomatik BOND sisteminde BOND Polymer Refine Detection (DS9800) veya BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390) ile birlikte kullanılması önerilmektedir. Melanoma Marker (HMB45) primer antikor için önerilen boyama protokolleri BOND Polymer Refine Detection kullanıldığında IHC Protocol F, BOND Polymer Refine Red Detection kullanıldığında IHC Protocol J'dir. 5 dakika boyunca BOND Enzyme 1 kullanılarak enzim ön işlemi önerilir.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

Melanoma Marker (HMB45) epidermisin bazal katmanındaki melanositlerdeki pozitif granüler, sitoplazmik boyama göstermiştir. Diğer tüm normal dokular negatiftir. (Boyanan toplam vaka sayısı = 99).

### Tümör Dokuları

Melanoma Marker (HMB45) 13/13 habis melanomayı boyamıştır. Diğer çeşitli tümörlerde boyama gözlemlenmemiştir. (Boyanan toplam vaka sayısı = 101).

**Melanoma Marker (HMB45), immünoojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye ek olarak normal ve neoplastik dokularda insan HMB45 proteininin saptanması için önerilir.**

## Ürüne Özgü Sınırlamalar

Melanoma Marker'in (HMB45) BOND Polymer Refine Detection veya BOND Polymer Refine Red Detection ile ve BOND yardımcı reaktifleriyle birlikte kullanılması önerilmektedir. Önerilen test prosedürlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almalıdır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve bu süreler ampirik olarak belirlenmelidir. Geri kazanım koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

## Sorun Giderme

İyleştirici işlem için referans 3'e bakın.

Olağan dışı bir boyamayı bildirmek için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin.

## Daha Fazla Bilgi

BOND reaktifleriyle immünoboyama ile ilgili daha fazla bilgi, BOND kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümündeki Prosedür İlkesi, Gereken Materyaller, Örnek Hazırlama, Kalite Kontrol, Miktar Tayini Doğrulaması, Boyamanın Yorumlanması, Etiketlerdeki Sembol Açıklamaları ve Genel Sınırlamalar başlıkları altında yer almaktadır.

## Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

ProClin™ 950, Sigma-Aldrich Corporation'a bağlı Supelco'nun ticari markasıdır.

## Düzenlenme Tarihi

19 Ekim 2018

# Готово за употреба първично анти тяло BOND™

## Melanoma Marker (HMB45)

Каталожен №: PA0027

### Предназначение

*Този реактив е за употреба при in vitro диагностика.*

Моноклоналното анти тяло Melanoma Marker (HMB45) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки HMB45 антиген във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

Клиничната интерпретация на всяко оцветяване или неговата липса следва да бъде допълнена от морфологични проучвания и съответните контроли и да се оценява в контекста на клиничната история на пациента и други диагностични изследвания от квалифициран патолог.

### Кратко описание и обяснение

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло Melanoma Marker (HMB45) е готов за употреба продукт, който се препоръчва за използване с BOND Polymer Refine Detection или BOND Polymer Refine Red Detection. Показването на човешки HMB45 антиген се постига, като първо се позволява свързването на Melanoma Marker (HMB45) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реактивите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизирана система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

### Предоставени реактиви

Melanoma Marker (HMB45) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като пречистен супернатант от тъканна култура и доставено в триметамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

### Клонинг

HMB45.

### Имуноген

Екстракт от пигментирани меланомни метастази от лимфни възли.

### Специфичност

Човешки HMB45 антиген.

### Подклас

IgG1, капа анти тяло.

### Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

### Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 1,3 mg/L, както е определено от ELISA.

### Разреждане и смесване

Първичното анти тяло Melanoma Marker (HMB45) е оптимално разрежено за употреба в автоматизираната система BOND. Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реактив.

### Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материалите, необходими за третиране на проби и имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND.

### Съхранение и стабилност

Да се съхранява при температура 2 – 8 °C. Не използвайте след срока на годност, указан на етикета на контейнера.

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на Melanoma Marker (HMB45) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

Да се върне на температура 2 – 8 °C веднага след употреба.

Другите условия на съхранение, освен посочените по-горе, трябва да бъдат проверени от потребителя<sup>1</sup>.

### Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за in vitro диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35%. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реактивите да се носят ръкавици за еднократна употреба.

- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материала, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems, или посетете уебсайта на Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки<sup>6</sup>. Никога не пипетирайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни зони, да се измият с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

## Инструкции за употреба

Първичното анти тяло Melanoma Marker (HMB45) се препоръчва за използване с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection (DS9800) или BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Препоръчителните протоколи за оцветяване за първичното анти тяло Melanoma Marker (HMB45) са IHC Protocol F при използване на BOND Polymer Refine Detection и IHC Protocol J при използване на BOND Polymer Refine Red Detection. Препоръчва се предварително третиране на ензимите, използвайки BOND Enzyme 1 за 5 минути.

## Очаквани резултати

### Нормални тъкани

Melanoma Marker (HMB45) показва положително грануларно оцветяване на цитоплазмата на меланоцитите в базалния слой на епидермиса. Всички останали нормални тъкани са негативни. (Общ брой на оцветените случаи = 99).

### Туморни тъкани

Melanoma Marker (HMB45) оцветява 13/13 злокачествени меланоми. Не се наблюдава оцветяване при редица други тумори. (Общ брой на оцветените случаи = 101).

**Продуктът Melanoma Marker (HMB45) се препоръчва за откриване на човешки протеин HMB45 в нормални и неопластични тъкани като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на неимунологични хистохимични оцветявания.**

## Специфични ограничения на продукта

Melanoma Marker (HMB45) се препоръчва за употреба или с BOND Polymer Refine Detection, или с BOND Polymer Refine Red Detection, както и със спомагателните реактиви BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

## Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращи действия.

Свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионалния офис на Leica Biosystems, за да съобщите за необичайно оцветяване.

## Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реактиви BOND можете да намерите в „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND под заглавията „Принцип на процедурата“, „Необходими материали“, „Приготвяне на спесимен“, „Контрол на качеството“, „Потвърждаване на анализа“, „Интерпретация на оцветяването“, „Легенда на символите на етикетите“ и „Общи ограничения“.

## Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

ProClin™ 950 е търговска марка на Supelco, част от Sigma-Aldrich Corporation.

## Дата на издаване

19 Октомври 2018

# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

## Melanoma Marker (HMB45)

### Katalógusszám: PA0027

#### Alkalmazási terület

*Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.*

A Melanoma Marker (HMB45) monoklonális antitest a humán HMB45 antigén fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

Minden festődés meglétének vagy hiányának klinikai értelmezését morfológiai vizsgálatokkal és megfelelő kontrollokkal kell kiegészíteni, valamint az értékelést a beteg klinikai kórtörténete és egyéb diagnosztikai vizsgálatok figyelembevételével, képzett patológusnak kell elvégeznie.

#### Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Melanoma Marker (HMB45) elsődleges antitest használatra kész termék, amelynek alkalmazása javasolt a BOND Polymer Refine Detection és a BOND Polymer Refine Red Detection kit használata esetén is. A humán HMB45 antigén kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Melanoma Marker (HMB45) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

#### Biztosított reagensek

A Melanoma Marker (HMB45) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztet felülűzőként állítanak elő. Kiszerelése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-nel.

Teljes mennyiség = 7 ml.

#### Klón

HMB45.

#### Immunogén

Pigmentált melanómaáttétek kivonata nyirokcsomókból.

#### Specifititás

Humán HMB45 antigén.

#### Alosztály

IgG1, kappa.

#### Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

#### Antitest-koncentráció

Legalább 1,3 mg/l ELISA módszerrel meghatározva.

#### Hígítás és elegyítés

A Melanoma Marker (HMB45) elsődleges antitest hígítása optimális az automata BOND rendszerrel való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

#### Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és az automata BOND rendszerrel végzett immunhisztokémiai festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használata” című részében.

#### Tárolás és stabilitás

2–8 °C-on tárolandó. Ne használja fel a tartály címkéjén feltüntetett lejárati dátum után.

A Melanoma Marker (HMB45) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

Felhasználás után azonnal tegye vissza 2–8 °C közötti hőmérsékletre.

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell<sup>1</sup>.

#### Óvintézkedések

- Ez a termék in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagensek kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) címen.

- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani<sup>2</sup>. Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálásra kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltárási körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

## Használati útmutató

A Melanoma Marker (HMB45) elsődleges antitest alkalmazása automata BOND rendszeren, a BOND Polymer Refine Detection (DS9800) vagy a BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390) kit használata esetén javasolt. A Melanoma Marker (HMB45) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll a BOND Polymer Refine Detection kit alkalmazása esetén az „F” IHC-protokoll, a BOND Polymer Refine Red Detection kit alkalmazása esetén pedig a „J” IHC-protokoll. BOND Enzyme 1 alkalmazásával végzett enzimes előkezelés javasolt 5 percen keresztül.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

A Melanoma Marker (HMB45) pozitív granuláris, citoplazmatikus festődést mutatót az epidermisz bazális rétegében található melanocitáiban. Az összes többi normál szövet negatív volt. (Összes megfestett esetszám = 99).

### Tumorszövetek

A Melanoma Marker (HMB45) 13 malignus melanóma közül 13-at megfestett. Számos további daganatban nem volt festődés megfigyelhető. (Összes megfestett esetszám = 101).

**Az Melanoma Marker (HMB45) a humán HMB45 fehérje detektálására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszövettani eljárások kiegészítéseként.**

## Termékspecifikus korlátozások

A Melanoma Marker (HMB45) termék alkalmazása a BOND Polymer Refine Detection kit vagy a BOND Polymer Refine Red Detection kit és a BOND segédreagensek használata esetén javasolt. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltárási körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

## Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

Szokatlan festődés bejelentéséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához.

## További információk

A BOND reagensekkel végzett immunfestésre vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használata” című részében talál a következő szakaszokban: Az eljárás elve, Szükséges anyagok, A minták előkészítése, Minőség-ellenőrzés, A teszt ellenőrzése, A festődés értelmezése, A címkéken szereplő szimbólumok magyarázata és Általános korlátozások.

## Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

A ProClin™ 950 a Sigma-Aldrich Corporation részét képező Supelco védjegye.

## Kiadás dátuma

19 október 2018

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

## Melanoma Marker (HMB45)

Nr. catalog: PA0027

### Utilizare prevăzută

*Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro.*

Anticorpul monoclonal Melanoma Marker (HMB45) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă prin microscopie optică a antigenului HMB45 uman în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând un sistem automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul istoricului clinic al pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patolog calificat.

### Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Melanoma Marker (HMB45) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizare cu BOND Polymer Refine Detection or BOND Polymer Refine Red Detection. Demonstrarea prezenței antigenului HMB45 uman este realizată mai întâi prin permiterea legării anticorpului Melanoma Marker (HMB45) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND, reduce posibilitatea producerii erorilor umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

### Reactivi furnizați

Melanoma Marker (HMB45) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35% ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

### Clonă

HMB45.

### Imunogen

Extract de metastaze de melanom pigmentate de la ganglioni limfatici.

### Specificitate

Antigen HMB45 uman.

### Sub-clasă

IgG1, Kappa

### Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/mL.

### Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 1,3 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

### Diluare și amestecare

Anticorpul primar Melanoma Marker (HMB45) este diluat optim pentru utilizare pe sistemul automat BOND. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

### Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea speciemenelor și colorarea imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND.

### Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2–8 °C. A nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta recipientului.

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea anticorpului Melanoma Marker (HMB45) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

A se returna la 2–8 °C imediat după utilizare.

Alte condiții de depozitare decât cele specificate mai sus trebuie verificate de către utilizator<sup>1</sup>.

### Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro.
- Concentrația de ProClin™ 950 este 0,35%. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate a materialului, 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)

- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate<sup>2</sup>. Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și speciemenelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați regulamentele naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea la deșeurii a oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorației nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubatie care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

## Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primar Melanoma Marker (HMB45) este recomandat pentru utilizare pe un sistem automat BOND is recommended for use on an automated BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection (DS9800) sau BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Protocoalele de colorare recomandate pentru anticorpii primar Melanoma Marker (HMB45) sunt IHC Protocol F la utilizarea BOND Polymer Refine Detection și IHC Protocol J la utilizarea BOND Polymer Refine Red Detection. Se recomandă pretratarea cu enzime utilizând BOND Enzyme 1 timp de 5 minute.

## Rezultate așteptate

### Tesuturi normale

Melanoma Marker (HMB45) a prezentat o colorație pozitivă granulară, citoplasmică în melanocite în stratul bazal al epidermei. Toate celelalte țesuturi normale au fost negative. (Numărul total al cazurilor la care s-a realizat colorare = 99).

### Tesuturi tumorale

Melanoma Marker (HMB45) a colorat 13/13 melanoame maligne. Nu s-a observat colorare în diverse alte tumori. (Numărul total al cazurilor la care s-a realizat colorare = 101).

**Melanoma Marker (HMB45) este recomandat pentru detectarea proteinei umane HMB45 în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-imunologici.**

## Restricții specifice produsului

Melanoma Marker (HMB45) este recomandat pentru utilizare cu BOND Polymer Refine Detection sau cu BOND Polymer Refine Red Detection și reactivi auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

## Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau biroul regional al Leica Biosystems pentru raportarea colorării neobișnuite.

## Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la imunocolorația cu reactivii BOND, sub titlurile Principiul procedurii, Materiale necesare, Pregătirea specimenului, Controlul calității, Verificarea analizei, Interpretarea colorării, Codul simbolurilor de pe etichete și Limitări generale pot fi găsite în „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND.

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

ProClin™ 950 este o marcă comercială a Supelco, care face parte din Sigma-Aldrich Corporation.

## Data publicării

19 octombrie 2018



# Готовое к применению первичное антитело BOND™

## Melanoma Marker (HMB45)

### Номер по каталогу: PA0027

#### Назначение

*Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.*

Моноклональное антитело Melanoma Marker (HMB45) предназначено для качественного определения человеческого антигена HMB45 методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контрольными исследованиями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

#### Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело Melanoma Marker (HMB45) — это готовый к применению продукт, рекомендованный для использования с системой BOND Polymer Refine Detection или с системой BOND Polymer Refine Red Detection. Подтверждение присутствия человеческого антигена HMB45 достигается, во-первых, за счет связывания реактива Melanoma Marker (HMB45) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

#### Реактивы, входящие в комплект поставки

Melanoma Marker (HMB45) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35% ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 млб.

#### Клон

HMB45.

#### Иммуноген

Фрагменты метастазов пигментной меланомы, полученные из лимфатических узлов).

#### Специфичность

Человеческий антиген HMB45.

#### Подкласс

Имуноглобулин G1, каппа (IgG1, Каппа)

#### Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/млб.

#### Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 1,3 мг/л при определении методом ИФА.

#### Разведение и смешивание

Первичное антитело Melanoma Marker (HMB45) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND. Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

#### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Полный список материалов, необходимых для обработки и иммуногистохимического окрашивания образцов с использованием системы BOND, представлен в разделе «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

#### Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2–8 °C. Не использовать после указанной на этикетке контейнера даты истечения срока годности.

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность маркера меланомы (HMB45), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

Немедленно после применения вернуть на хранение при 2–8 °C.

Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть верифицированы пользователем<sup>1</sup>.

#### Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики in vitro.
- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35%. Продукт содержит в качестве активного ингредиента 2-метил-4-изотиазолин-Зон, и может вызывать раздражение глаз, кожи, слизистых оболочек и органов верхних дыхательных путей. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.

- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции (Material Safety Data Sheet) обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems. В качестве альтернативы посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности<sup>2</sup>. Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

## Инструкция по применению

Первичное антитело Melanoma Marker (HMB45) рекомендуется для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с системами обнаружения BOND Polymer Refine Detection (DS9800) или BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Рекомендованным протоколом окрашивания первичных антител Melanoma Marker (HMB45) является иммуногистохимический (ИГХ) протокол F в тех случаях, когда используется система BOND Polymer Refine Detection, и протокол J при применении системы BOND Polymer Refine Red Detection. Предварительную обработку ферментами рекомендуется проводить в течении 5 минут с использованием реактива BOND Enzyme 1.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Антитело Melanoma Marker (HMB45) продемонстрировало положительное гранулярное цитоплазматическое окрашивание меланоцитов базального слоя эпидермиса. Результаты, полученные в отношении других неизменных тканей, были отрицательными. (Общее число окрашенных образцов = 99).

### Ткани опухолей

Маркер меланомы (HMB45) окрашивал в 13/13 случаев меланом. Окрашивания не наблюдалось при множестве других опухолей. (Общее число окрашенных образцов = 101).

**Melanoma Marker (HMB45) рекомендуется использовать для обнаружения белка HMB45 человека в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к обычным гистопатологическим исследованиям с неиммунным иммунохимическим окрашиванием.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив Melanoma Marker (HMB45) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системами BOND Polymer Refine Detection или BOND Polymer Refine Red Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

## Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

С сообщениями о необычном окрашивании обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems.

## Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию с использованием реактивов BOND, содержится в рубриках «Принцип методов», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» раздела «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

## Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

ProClin™ 950 — торговая марка компании Supelco, входящей в состав корпорации Sigma-Aldrich.

## Дата выпуска

19 Октябрь 2018

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

## Melanoma Marker (HMB45)

Nr katalogowy: PA0027

### Przeznaczenie

Ten odczynnik jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Przeciwciało monoklonalne Melanoma Marker (HMB45) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego antygenu HMB45 w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-II).

Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami. Ocena powinna być przeprowadzona przez wykwalifikowanego patologa w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych.

### Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Melanoma Marker (HMB45) to gotowy do użycia produkt, który jest zalecany do stosowania z systemem BOND Polymer Refine Detection lub BOND Polymer Refine Red Detection. Obecność ludzkiego antygenu HMB45 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Melanoma Marker (HMB45) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników znajdujących się w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędu przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania odczynnika, ręcznego pipetowania i stosowania odczynnika.

### Odczynniki znajdujące się w zestawie

Melanoma Marker (HMB45) jest myślim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczonym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

### Klon

HMB45.

### Immunogen

Fragment pigmentowych przerzutów czerniaka z węzłów chłonnych.

### Swoistość

Ludzki antygen HMB45.

### Podklasa

IgG1, Kappa.

### Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

### Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 1,3 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

### Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Melanoma Marker (HMB45) zostało specjalnie zoptymalizowane pod kątem użycia z systemem BOND. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

### Wymagane materiały niedołączone do zestawu

W dziale „Stosowanie odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND znajduje się pełna lista materiałów potrzebnych do przygotowania próbki i barwienia immunohistochemicznego za pomocą systemu BOND.

### Przechowywanie i trwałość

Przechowywać w temperaturze 2-8°C. Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie pojemnika.

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała Melanoma Marker (HMB45) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

Niezwłocznie po użyciu ponownie umieścić w temperaturze 2-8°C.

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika<sup>1</sup>.

### Środki ostrożności

- Ten odczynnik jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35%. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolinon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowego użytku.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Z preparatami przed utwaleniem i po utwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności.<sup>2</sup> Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odmaskowywania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

## Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe Melanoma Marker (HMB45) jest zalecane do stosowania w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection (DS9800) lub BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Zalecany protokół barwienia dla pierwszorzędowego przeciwciała Melanoma Marker (HMB45) to IHC Protocol F w przypadku stosowania BOND Polymer Refine Detection oraz IHC Protocol J w przypadku stosowania BOND Polymer Refine Red Detection. Zalecana jest enzymatyczna obróbka wstępna przy użyciu BOND Enzyme 1 przez 5 minut.

## Oczekiwane wyniki

### Tkanki prawidłowe

Melanoma Marker (HMB45) wykazał pozytywne ziarniste, cytoplazmatyczne barwienie melanocytów w warstwie podstawnej naskórka. Wszystkie inne prawidłowe tkanki były negatywne. (Łączna liczba przypadków wybarwionych = 99).

### Tkanka guza

Melanoma Marker (HMB45) wybarwił 13/13 złośliwych czerniaków. Nie stwierdzono barwienia w wielu innych nowotworach. (Łączna liczba przypadków wybarwionych = 101).

**Zaleca się stosowanie Melanoma Marker (HMB45) do wykrywania ludzkiego białka HMB45 w tkankach zdrowych i nowotworowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.**

## Szczegółowe ograniczenia dla produktu

Przeciwciała Melanoma Marker (HMB45) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection lub BOND Polymer Refine Red Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciało i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli ujemnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

## Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji dot. działań zaradczych zob. odsyłacz 3.

W celu zgłoszenia nietypowego barwienia należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub z regionalnym biurem firmy Leica Biosystems.

## Dodatkowe informacje

Dodatkowe informacje dotyczące immunobarwienia przy użyciu odczynników BOND opisanego w rozdziałach „Zasady postępowania”, „Wymagane materiały”, „Przygotowanie próbek”, „Kontrola Jakości”, „Weryfikacja testu”, „Interpretacja barwienia”, „Objaśnienie symboli na etykietach” i „Ograniczenia ogólne” można znaleźć w punkcie „Stosowanie odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika systemu BOND.

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986; 123(2):195-203.

ProClin™ 950 jest znakiem handlowym firmy Supelco, będącej częścią Sigma-Aldrich Corporation.

## Data publikacji

19 października 2018

# Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Melanoma Marker (HMB45)

Katalogška št.: PA0027

## Predvidena uporaba

*Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.*

Monoklonsko protitelo Melanoma Marker (HMB45) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule človeškega antigena HMB45 s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

Klinično razlago kakršnega koli obarvanja ali odsotnosti le-tega morajo dopolnjevati morfološke študije in ustrezni kontrolni vzorci, ki jih v okviru klinične anamneze bolnika in drugih diagnostičnih testov oceni usposobljen patolog.

## Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo Melanoma Marker (HMB45) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in priporočen za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection ali BOND Polymer Refine Red Detection. Prikaz humanega antigena HMB45 se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Melanoma Marker (HMB45) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND, zmanjša možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

## Priloženi reagenti

Melanoma Marker (HMB45) je mišje monoklonsko protitelo proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

## Klon

HMB45

## Imunogen

Ekstrakt metastaz pigmentiranega melanoma iz bezgavk.

## Specifičnost

Človeški antigen HMB45.

## Podrazred

IgG1, kapa.

## Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

## Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 1,3 mg/l, določena s testom ELISA.

## Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Melanoma Marker (HMB45) je optimalno razredčeno za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND. Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

## Potrebni materiali, ki niso priloženi

Za celoten seznam materialov, potrebnih za obdelavo vzorcev in imunohistokemijsko barvanje pri uporabi sistema BOND, glejte poglavje »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike avtomatiziranega sistema BOND.

## Shranjevanje in stabilnost

Hraniti pri temperaturi 2–8 °C. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na oznaki na vsebniku.

Znaki, ki kažejo na okužbo in/ali nestabilnost izdelka Melanoma Marker (HMB45), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

Takoj po uporabi ohladite na temperaturo 2–8 °C.

Uporabnik mora potrditi ustreznost pogojev shranjevanja, če se ti razlikujejo od zgoraj navedenih<sup>1</sup>.

## Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo in vitro.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metil-4-izotiazolin-3-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Če želite varnostni list, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno podjetja Leica Biosystems; najdete ga lahko tudi na spletnem mestu [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.<sup>2</sup> Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.

- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobné okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

## Navodila za uporabo

Primarno protitelo Melanoma Marker (HMB45) je izdelek, ki je priporočen za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND v kombinaciji s sistemom BOND Polymer Refine Detection (DS9800) ali BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Priporočen protokol barvanja za Melanoma Marker (HMB45) je IHC Protocol F pri uporabi sistema BOND Polymer Refine Detection in IHC Protocol J pri uporabi sistema BOND Polymer Refine Red Detection. Priporočena je predhodna obdelava z encimom BOND Enzyme 1 za 5 minut.

## Pričakovani rezultati

### Normalna tkiva

Protitelo Melanoma Marker (HMB45) je pozitivno granularno obarvalo citoplazmo melanocitov v bazalni plasti pokožnice. Vsa druga normalna tkiva so bila negativna. (Skupno število obarvanih preparatov = 99).

### Tumorska tkiva

Izdelek Melanoma Marker (HMB45) je obarval 13/13 malignih melanomov. V številnih drugih tumorjih niso opazili obarvanja. (Skupno število obarvanih preparatov = 101).

**Izdelek Melanoma Marker (HMB45) se priporoča za zaznavanje človeške beljakovine HMB45 v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.**

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems priporoča uporabo protitelesa Melanoma Marker (HMB45) s sistemom BOND Polymer Refine Detection ali BOND Polymer Refine Red Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

## Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

Če želite poročati o nenavadnem obarvanju, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems.

## Dodatne informacije

Dodatne informacije o imunološkem barvanju z reagenti BOND lahko najdete v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND »Uporaba reagentov BOND« v poglavjih Načelo postopka, Potrebni materiali, Priprava vzorcev, Kontrola kakovosti, Verifikacija testa, Tolmačenje obarvanja, Legenda za simbole na oznakah in Splošne omejitve.

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

ProCin™ 950 je blagovna znamka družbe Supelco, ki je del družbe Sigma-Aldrich Corporation.

## Datum izdaje

19 oktober 2018

# BOND™ Primární protilátka připravená k použití Melanoma Marker (HMB45)

Kat. č.: PA0027

## Zamýšlené použití

*Tato reagensie je určena k diagnostickému použití in vitro.*

Monoklonální protilátka Melanoma Marker (HMB45) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského antigenu HMB45 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zailaté v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

Klinickou interpretaci jakéhokoliv barvení nebo jeho nepřítomnosti je nutné doplnit morfologickým vyšetřením s použitím správných kontrol a zhodnotit je musí kvalifikovaný patolog v kontextu s klinickou anamnézou pacienta a jinými diagnostickými testy.

## Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Melanoma Marker (HMB45) je produkt připravený k použití, který je doporučen k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection nebo BOND Polymer Refine Red Detection. Průkazu lidského antigenu HMB45 se dosáhne tím, že se nejprve vytvoří vazba markeru Melanoma Marker (HMB45) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system snižuje možnost lidské chyby a inherentní variabilitu v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

## Dodávané reagensie

Melanoma Marker (HMB45) je myši monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

## Klon

HMB45.

## Imunogen

Extrakt metastáz pigmentových melanomů z lymfatických uzlin.

## Specifita

Lidský antigen HMB45.

## Podtřída

IgG1, Kappa.

## Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

## Koncentrace protilátek

1,3 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

## Ředění a míchání

Primární protilátka Melanoma Marker (HMB45) je optimálně naředěná k použití v automatickém systému BOND system. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

## Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů požadovaných pro úpravu vzorku a imunohistochemické barvení s použitím automatického systému BOND system je uveden v bodě „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND.

## Skladování a stabilita

Uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku nádoby.

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu markeru Melanoma Marker (HMB45) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

Okamžitě po použití vraťte do prostředí s teplotou 2–8 °C.

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel<sup>1</sup> validovat.

## Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35%. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření<sup>2</sup>. Nikdy reagensie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagensie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.

- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagensů, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Odmaskování, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

## Návod k použití

Primární protilátka Melanoma Marker (HMB45) je doporučena k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection (DS9800) nebo BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Protokol doporučeného barvení primární protilátky Melanoma Marker (HMB45) imunohistochemický protokol F při použití soupravy BOND Polymer Refine Detection a protokol J při použití soupravy BOND Polymer Refine Red Detection. Doporučuje se předběžná úprava enzymu s použitím BOND Enzyme 1 po dobu 5 minut.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáň

Melanoma Marker (HMB45) prokázal pozitivní granulózní, cytoplazmatické barvení u melanocytů v bazální vrstvě epidermis. Všechny ostatní normální tkáň byly negativní. (Celkový počet barvených tkání = 99).

### Nádorové tkáň

Melanoma Marker (HMB45) barvil 13/13 maligních melanomů. Barvení nebylo zjištěno u různých ostatních nádorů. (Celkový počet barvených tkání = 101).

**Melanoma Marker (HMB45) se doporučuje k detekci lidského proteinu HMB45 v normálních a neoplastických tkáních jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.**

## Omezení specifická pro tento produkt

Melanoma Marker (HMB45) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití buď se soupravou BOND Polymer Refine Detection nebo BOND Polymer Refine Red Detection a s pomocnými reagensy BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenů a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek pro odmaskování a pro doby v protokolu musí být použity reagenty pro negativní kontrolu.

## Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

S hlášením neobvyklého barvení kontaktujte místního distributora nebo oblastní kancelář společnosti Leica Biosystems.

## Další informace

Další informace o imunobarvení reagensy BOND naleznete pod názvy Princip metody, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítcích a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci BOND, v bodě „Použití reagensů BOND“.

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

ProClin™ 950 je ochranná známka společnosti Supelco, která je součástí Sigma-Aldrich Corporation.

## Datum vydání

19 říjen 2018



# BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Melanoma Marker (HMB45)

Katalógové č.: PA0027

## Zamýšľané použitie

*Toto činidlo je určené na diagnostické použitie in vitro.*

Protilátka Melanoma Marker (HMB45) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského antigénu HMB45 svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického zafarbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

Klinická interpretácia akéhokoľvek zafarbenia alebo jeho absencie musí byť kombinovaná s morfológickými vyšetreniami a zodpovedajúcimi kontrolami. Výsledky je nutné vyhodnotiť v kontexte klinickej anamnézy pacienta a ďalších diagnostických testov vedených kvalifikovaným patológom.

## Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Melanoma Marker (HMB45) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý sa odporúča na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection alebo BOND Polymer Refine Red Detection. Preukázanie ľudského antigénu HMB45 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Melanoma Marker (HMB45) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

## Dodané činidlá

Melanoma Marker (HMB45) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky. Celkový objem = 7 ml.

## Klon

HMB45.

## Imunogén

Extrakt z pigmentovaných melanómových metastáz z lymfatických uzlín.

## Špecifita

Ľudský antigén HMB45.

## Podtrieda

IgG1, Kappa.

## Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

## Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 1,3 mg/l podľa ELISA.

## Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Melanoma Marker (HMB45) je optimálne zriedená na použitie v automatizovanom systéme BOND. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

## Požadovaný nedodaný materiál

Úplný zoznam materiálov potrebných na prípravu vzorky a imunohistochemické zafarbenie pomocou automatizovaného systému BOND si pozrite v časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

## Uskladnenie a stabilita

Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku zásobníka.

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Melanoma Marker (HMB45) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

Okamžite po použití vráťte do teploty 2 – 8 °C.

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom<sup>1</sup>.

## Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na diagnostické použitie in vitro.
- Koncentrácia produktu ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktívnu zložku 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón a môže spôsobiť podráždenie kože, očí, slizníc a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice.
- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení<sup>2</sup>. Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

## Návod na použitie

Primárna protilátka Melanoma Marker (HMB45) sa odporúča na použitie s automatizovaným systémom BOND v kombinácii s BOND Polymer Refine Detection (DS9800) alebo BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Odporúčané protokoly farbenia pre primárnu protilátku Melanoma Marker (HMB45) sú IHC Protocol F v prípade použitia systému BOND Polymer Refine Detection a IHC Protocol J v prípade použitia systému BOND Polymer Refine Red Detection. Enzymatická predpríprava sa odporúča pomocou prípravku BOND Enzyme 1 po dobu 5 minút.

## Očakávané výsledky

### Normálne tkanivá

Melanoma Marker (HMB45) vykazuje pozitívne granulórne, cytoplazmatické zafarbenie v melanocytoch v bazálnej vrstve pokožky. Všetky ostatné normálne tkanivá boli negatívne. (Celkový počet farbení = 99).

### Nádorové tkanivá

Melanoma Marker (HMB45) zafarbil 13/13 malígnych melanómov. Pri rôznych ďalších nádoroch nebolo pozorované žiadne zafarbenie. (Celkový počet farbení = 101).

**Melanoma Marker (HMB45) je odporúčaným prostriedkom na detekciu proteínu ľudského HMB45 v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok ku konvenčnej histopatológii za použitia neimunologických histochemických farbení.**

## Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Melanoma Marker (HMB45) sa odporúča na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection alebo BOND Polymer Refine Red Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchýlia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

## Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

Neobvyklé zafarbenie ohláste miestnemu distribútorovi alebo regionálnej pobočke spoločnosti Leica Biosystems.

## Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o imunofarbení s činidlami BOND nájdete v častiach Princíp postupu, Požadované materiály, Príprava vzorky, Kontrola kvality, Overenie testu, Interpretácia zafarbenia, Legenda k symbolom na označení a Všeobecné obmedzenia v používateľskej dokumentácii k systému BOND „Používanie činidiel BOND“.

## Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

ProClin™ 950 je ochranná známka spoločnosti Supelco, súčasťou spoločnosti Sigma-Aldrich Corporation.

## Dátum vydania

19 október 2018

# BOND™ قِيلُولاً ةِدَاضَمَلَا مَاسَجَلَا مَادِخْتَسَلَا زَهَاج

## Melanoma Marker (HMB45)

### رقم الدليل: PA0027

#### الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم (HMB45) Melanoma Marker المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لمستضد HMB45 البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام أحد أنظمة BOND (يشمل نظامي Leica BOND-III و Leica BOND-MAX). الآلية. ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّيح أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والخواص الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

#### الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مؤشرات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم (HMB45) Melanoma Marker المضاد الأولي هو منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع أحد نظامي الكشف إما بنظام BOND Polymer Refine Detection أو نظام BOND Polymer Refine Red Detection. يتحقق إظهار مستضد HMB45 البشري من خلال السماح أولاً بربط (HMB45) Melanoma Marker بالقطار، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وتغييرات متأصلة ناتجة عن تخفيف الكاشف الفردي، والمص البشري، واستعمال الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

يعتبر (HMB45) Melanoma Marker جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران يتم إنتاجه كمادة طاقية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من 950 ProCin™ كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

#### المستسخ

HMB45.

#### المستضد

مستخلص من نفاقل سرطانات الجلد المصطنعة من العقد الليمفاوية.

#### الخصوصية

مستضد HMB45 البشري.

#### الفئة الفرعية

IgG1, Kappa

#### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

#### تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 1,3 مجم/لتر حسبما تحدد مقاييسه المتميز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

#### التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم (HMB45) Melanoma Marker المضاد الأولي للحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND الآلي. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

#### المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

ارجع إلى "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي.

#### التخزين والاستقرار

يُخزن في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. لا يُستعمل بعد تاريخ الانتهاء المدون على ملصق الحاوية.

تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوّث محدد سرطان الجلد (HMB45) و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

أعد درجة الحرارة إلى 2-8 درجة مئوية بعد الاستعمال مباشرةً.

يجب التحقق من ظروف التخزين بمعرفة المستخدم بخلاف الظروف المحددة أعلاه<sup>1</sup>.

#### الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز 950 ProCin™ هو 0.35%، وهو يحتوي على المعنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-واحد، وقد يسبب تهيجاً في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بردئاًه قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة. لا تصب الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تتحك بمنطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قُلّ التلوّث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوّيح غير المحدد.
- تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. يجب التحقق من أي تغيير كهذا من جانب المستخدم.

## تعليمات الاستخدام

جسم محدد سرطان الجلد المضاد الأولي (HMB45) هو منتج موصى باستعماله مع أحد أنظمة BOND الآلية بحيث يُستعمل جنبًا إلى جنب مع أحد نظامي الكشف إما نظام BOND Polymer Refine Detection (DS9800) أو نظام BOND Polymer Refine Detection (DS9390). تتمثل بروتوكولات التلطيح الموصى بها لجسم محدد سرطان الجلد المضاد الأولي (HMB45) في IHC Protocol F عند استخدام نظام BOND Polymer Refine Detection، ول IHC Protocol عند استخدام نظام BOND Polymer Refine Red Detection. يوصى بالمعالجة المسبقة للإنزيمات باستخدام BOND Enzyme 1 لمدة 5 دقائق.

## النتائج المتوقعة

### الأنسجة العادية

أظهر محدد سرطان الجلد (HMB45) وجود تلوّح حبيبي سيتوبلازمي إيجابي في الخلايا الميلانية بالطبقة القاعدية للبشرة. كانت كل الأنسجة الطبيعية الأخرى سلبية. (إجمالي عدد الحالات المملّخة = 99).

### الأنسجة الورمية

محدد سرطان الجلد (HMB45) لُخّص 13/13 من سرطان الجلد الخبيث. لم يلاحظ وجود أي تلوّح في مجموعة متنوعة من الأورام الأخرى. (إجمالي عدد الحالات المملّخة = 101).

**يوصى باستخدام Melanoma Marker (HMB45) في الكشف عن بروتين HMB45 البشري في الأنسجة العادية والورمية، كعامل مساعد لعلم أمراض الأنسجة التقليدي باستخدام تلوّح نسيجي كيميائي غير مناعي.**

## القيود الخاصة بالمنتج

يوصى باستخدام Melanoma Marker (HMB45) إما مع نظام BOND Polymer Refine Detection أو نظام BOND Polymer Refine Red Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يجيدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد يختلف عدد مرات البروتوكول، بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تمييز المستضد، وذلك يجب تحديده تجريبيًا. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وعدد مرات البروتوكول.

## اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

اتصل بالموزع المحلي لديك أو بـ Leica Biosystems الإقليمي للإبلاغ عن أي تلوّح غير اعتيادي.

## المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلوّح المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلوّح، مفتاح الرموز المدونة على الملصقات، والقيود العامة، وذلك في قسم "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك.

## قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

يمثل ProClim™ 950 علامة تجارية لشركة Supelco، وهي جزء من مؤسسة Sigma-Aldrich Corporation.

## تاريخ الإصدار

19 أكتوبر 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