

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

Catalog No: PA0625

Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park  
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: PA0625

## 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 the 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 has been specifically optimized for use with either the BOND Polymer Refine Detection (DS9800) or BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). 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 the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III 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 = 30 mL.

## Clone

HMB45.

## Immunogen

Extract of pigmented melanoma metastases from lymph nodes.

## Specificity

Human HMB45 antigen.

## Ig Class

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 BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III 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 BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III 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 was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III 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 granular, cytoplasmic staining in melanocytes in the basal layer of epidermis. All other normal tissues were negative. (Total number of normal cases evaluated = 99).

#### Tumor Tissues

Melanoma Marker (HMB45) stained 13/13 malignant melanomas. No staining was observed in a variety of other tumors. (Total number of tumor cases evaluated = 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) has been optimized at Leica Biosystems 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 melanosomes. 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.

### Date of Issue

01 November 2018

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

## Référence : PA0625

### 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 anticorps monoclonal du marqueur du mélanome (HMB45) dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du 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 (DS9800) ou le BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). La preuve de anticorps monoclonal du marqueur du mélanome (HMB45) s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre Melanoma Marker (HMB45) et la coupe, puis par la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application 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 avec une protéine de transport, contenant 0,35 % de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 30 ml.

### Clone

HMB45.

### Immunogène

Extrait de métastases de mélanomes pigmentés des nœuds lymphoïdes.

### Spécificité

Antigène humain HMB45

### Classe d'Ig

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 dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

### Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

Veillez vous référer à la section "Utilisation des réactifs BOND" dans votre mode d'emploi BOND pour obtenir une liste détaillée des matériaux requis pour le traitement des échantillons et la coloration immunohistochimique via le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

### Conservation et Stabilité

Remettre entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du récipient.

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Melanoma Marker (HMB45).

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 de ProClin™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (principe 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 une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur 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, devraient 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 entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

## Mode d'emploi

L'anticorps primaire Melanoma Marker (HMB45) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) 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. Le prétraitement des enzymes est recommandé à l'aide du BOND Enzyme 1 pendant 5 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus sains

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 normaux évalués = 99).

### Tissus tumoraux

Melanoma Marker (HMB45) a coloré 13/13 mélanomes malins. Aucune coloration n'a été observée dans les autres tumeurs. (Nombre total de cas de tumeurs évaluées = 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 ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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 : M9-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 melanosomes. 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.

## Date de Publication

01 novembre 2018

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

**N. catalogo: PA0625**

## Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Melanoma Marker (HMB45) è previsto per essere utilizzato nell'identificazione qualitativa tramite microscopi ottici di anticorpo monoclonale marcatore del melanoma (HMB45) in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina tramite una colorazione immunostochimica usando il sistema automatizzato BOND (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 (DS9800) o BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). La dimostrazione di anticorpo monoclonale marcatore del melanoma (HMB45) si ottiene in primo luogo consentendo il legame di Melanoma Marker (HMB45) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

## 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 = 30 ml.

## Clone

HMB45.

## Immunogeno

Estratto di metastasi di melanoma pigmentato da linfonodi.

## Specificità

Antigene HMB45 umano.

## Classe Ig

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

L'anticorpo primario Melanoma Marker (HMB45) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

## Materiale Necessario Non Fornito

Per una lista completa dei materiali necessari al trattamento dei campioni e alla colorazione immunostochimica usando il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), consultare "L'uso dei reagenti BOND" nel proprio manuale 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.

Riportare a 2–8 °C immediatamente dopo l'uso.

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 membrane 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 o dei campioni con la pelle e le membrane 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 vigente per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

## Istruzioni per L'uso

L'anticorpo primario Melanoma Marker (HMB45) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection 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. Il pretrattamento enzimatico è consigliato quando si utilizza il BOND Enzyme 1 per 5 minuti.

## Risultati Attesi

### Tessuti normali

Il Melanoma Marker (HMB45) ha mostrato colorazione citoplasmatica, granulare nei melanociti nello strato basale dell'epidermide. Tutti gli altri tessuti normali erano negativi. (Numero totale di casi normali valutati = 99).

### Tessuti neoplastici

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

Altre informazioni sull'immunocolorazione 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 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 melanosomes. 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.

## Data di Pubblicazione

01 novembre 2018



# Gebrauchsfertiger BOND™-Primärantikörper

## Melanoma Marker (HMB45)

Bestellnr.: PA0625

### Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Melanoma Marker (HMB45) wurde für die lichtmikroskopische qualitative Bestimmung des monoklonalen Antikörpers Melanoma Marker (HMB45) in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) entwickelt.

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 eines 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 (DS9800) oder BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390) empfohlen wird. Der Nachweis des monoklonalen Antikörpers Melanoma Marker (HMB45) erfolgt durch Bindung von Melanoma Marker (HMB45) an das Präparat mit nachfolgender Darstellung dieser Bindung mithilfe der im Detektionssystem enthaltenen Reagenzien. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

### Mitgelieferte Reagenzien

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

Gesamtvolumen = 30 ml.

### Klon

HMB45.

### Immunogen

Extrakt von pigmentierten Melanometastasen aus Lymphknoten.

### Spezifität

Humanes HMB45-Antigen.

### Ig-Klasse

IgG1, kappa.

### Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

### Antikörperkonzentration

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

### Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper Melanoma Marker (HMB45) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf.

### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

In Ihrer BOND-Benutzerdokumentation finden Sie unter "Verwendung von BOND-Reagenzien" eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenvorbereitung und die immunhistochemische Färbung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) benötigt werden.

### Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Nach 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 Präzipitat.

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 sie 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 oder Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt kommen, 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 die angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

## Gebrauchsanleitung

Der Primärantikörper Melanoma Marker (HMB45) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection (DS9800) oder BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390) empfohlen. Für den Primärantikörper 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. Enzymvorbehandlung wird empfohlen, mit BOND Enzyme 1 für einen Zeitraum von 5 Minuten.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Der Melanoma Marker (HMB45) zeigte granuläre, zytoplasmatische Färbung in Melanozyten in der Basalschicht der Epidermis. Alle anderen normalen Gewebe waren negativ. (Anzahl der insgesamt untersuchten Normalgewebeprobe = 99).

### Tumorgewebe

Der Melanoma Marker (HMB45) färbte maligne Melanome. Bei einer Reihe von anderen Tumoren war keine Färbung zu beobachten. (Anzahl der insgesamt untersuchten Proben von Tumorgewebe = 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-Zusatzreagenzien optimiert. 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 verwendet werden.

## Fehlersuche

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

Falls Sie ungewöhnliche Färbegergebnisse 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 28. February 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 und 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 melanosomes. 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.

## Ausgabedatum

01 November 2018

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

## Melanoma Marker (HMB45)

### Catálogo N°.: PA0625

#### Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera del anticuerpo monoclonal (HMB45) Melanoma Marker en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando el 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 "Uso 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 (DS9800) como con BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). La demostración de anticuerpo monoclonal (HMB45) Melanoma Marker se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de Melanoma Marker (HMB45) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un 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 = 30 mL.

#### Clon

HMB45.

#### Inmunógeno

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

#### Especificidad

Antígeno humano HMB45.

#### Clase de Ig

IgG1, Kappa.

#### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 1,3 mg/L según lo determinado por ELISA.

#### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Melanoma Marker (HMB45) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

#### Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

#### Conservación y Estabilidad

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

Los signos requeridos en el tratamiento 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 de 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.

- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en [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 ser eliminadas 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 algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. 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 pretratamiento enzimático utilizando BOND Enzyme 1 durante 5 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos normales

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

### Tejidos tumorales

Melanoma Marker (HMB45) produjo tinción en 13/13 melanomas malignos. No se observó tinción en otros tumores de diversos tipos. (Número total de casos de tumor evaluados = 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 de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos 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 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 melanosomes. 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.

## Fecha de Publicación

01 de noviembre de 2018

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

Nº de catálogo: PA0625

## Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal Melanoma Marker (HMB45) é destinado ao uso para identificação qualitativa por microscopia leve de anticorpo monoclonal Melanoma Marker (HMB45) em tecidos embebidos em parafina e fixados em formalina por coloração imuno-histoquímica usando o 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 usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua 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 (DS9800) ou BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). A demonstração de anticorpo monoclonal Melanoma Marker (HMB45) é alcançada ao permitir pela primeira vez a ligação do Melanoma Marker (HMB45) à seção e, em seguida, visualizar esta ligação usando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

## Reagentes Fornecidos

Melanoma Marker (HMB45) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho 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 = 30 mL.

## Clone

HMB45.

## Imunogénio

Extracto de metástases de melanoma pigmentado retirado dos gânglios linfáticos.

## Especificidade

Antígeno HMB45 humano.

## Classe De Ig

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) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

## Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

Consulte "Uso de reagentes BOND" em sua documentação de usuário BOND para ter uma lista completa de materiais necessário para coloração imuni-histoquímica e tratamento da amostra usando o sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

## Armazenamento e Estabilidade

Armazene a uma temperatura de 2 a 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 e 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. 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 os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar 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 o pré-tratamento com BOND Enzyme 1 durante 5 minutos.

## Resultados Esperados

### Tecidos normais

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

### Tecidos tumorais

Melanoma Marker (HMB45) corou 13/13 melanomas malignos. Não foi observada coloração numa variedade de outros tumores. (Número total de casos de tumores avaliados = 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.**

## Informações Específicas do Produto

Melanoma Marker (HMB45) está recomendado para ser utilizado com BOND Polymer Refine Detection ou BOND Polymer Refine Red Detection e reagentes auxiliares BOND. 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 de valorização com antigénios, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

## Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para ações 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 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 melanosomes. 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 melanocytomas. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

## Data de Emissão

01 de Novembro de 2018

# BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

## Melanoma Marker (HMB45)

Artikelnummer: PA0625

### Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Melanoma Marker (HMB45) monoklonal antikropp är avsedd för användning i kvalitativ identifiering i ljusmikroskop av Melanoma Marker (HMB45) monoklonal antikropp i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunohistokemisk infärgning med hjälp av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). Melanoma Marker (HMB45) primär antikropp är en bruksklar produkt som rekommenderas för användning med antingen BOND Polymer Refine Detection (DS9800) eller BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Påvisning av Melanoma Marker (HMB45) monoklonal antikropp uppnås genom att man först möjliggör bindning av Melanoma Marker (HMB45) till snittet och sedan visar denna bindning med reagensen i avkänningsystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

### 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 = 30 ml.

### Klon

HMB45.

### Immunogen

Extrakt från pigmenterade melanommetastaser från lymfkörtlar.

### Specifitet

Humant HMB45-antigen.

### Ig-klass

IgG1, Kappa.

### Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

### Antikropps-koncentration

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

### Spädning och Blandning

Melanoma Marker (HMB45) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spådas eller titreras.

### Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

I avsnittet "Att använda BOND reagenser" i din användardokumentation för BOND hittar du en komplett lista över de material som krävs för preparatbehandling och immunohistokemisk infärgning i BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

### Förvaring och Stabilitet

Förvara vid 2–8 °C. Använd ej efter det utgångsdatum som står på förpackningen.

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos Melanoma Marker (HMB45) är grumling i lösningen, luktuveckling 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>.

### Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är på 0,35 %. Det innehåller den aktiva beståndsdel 2-metyl-4-isotiazolin-3-on som kan verka irriterande på hud, ögon, slemhinnor och övre luftvägar. Använd engångshandskar när reagenserna hanteras.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor. En annan möjlighet är Leica Biosystems webbsajt på [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis<sup>2</sup>. Pipettera aldrig reagenser med munnen och undvik att reagenser eller prover kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, skölj med stora mängder vatten. Sök läkarvård.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Återvinnande och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

## Instruktioner vid Användning

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 infärgningsprotokoll 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 användning av BOND Enzyme 1 i 5 minuter.

### Förväntade Resultat

#### Normala vävnader

Melanoma Marker (HMB45) visade granulär, cytoplasmisk färgning i melanocyter i basalskiktet av epidermis. Alla andra normala vävnader var negativa. (Totalt antal utvärderade normala fall = 99).

#### Tumörvävnader

Melanoma Marker (HMB45) färgade 13/13 maligna melanom. Ingen färgning iaktogs i en rad andra tumörer. (Totalt antal utvärderade tumörfall = 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.**

### Specifika Begränsningar För Produkten

Melanoma Marker (HMB45) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection eller BOND Polymer Refine Red Detection och BOND hjälpreakenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinnande och protokolltider optimeras.

### 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 material, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assayer, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda BOND-reagens" i BOND användardokumentation.

### Litteraturförteckning

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 melanosomes. 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.

### Utgivningsdatum

01 november 2018



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

## Αρ. καταλόγου: PA0625

### Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Melanoma Marker (HMB45) προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό του μονοκλωνικού αντισώματος Melanoma Marker (HMB45) μέσω μικροσκοπίας φωτός σε μονιμοποιημένους σε φορμαλίνη και εγκλεισμένους σε παραφίνη ιστούς με ανοσοϊστοχημική χρώση με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος 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

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της 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 (DS9800) είτε μαζί με το BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Η ανάδειξη του μονοκλωνικού αντισώματος Melanoma Marker (HMB45) επιτυγχάνεται επιτρέποντας αρχικά την πρόσδεση του Melanoma Marker (HMB45) στην τομή και κατόπιν την οπτικοποίηση αυτής της πρόσδεσης με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραιώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

### Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

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

Συνολικός όγκος = 30 mL.

### Κλώνος

HMB45.

### Ανοσογόνο

Εκχύλισμα μεταστάσεων μελαγχρωματικού μελανώματος από λεμφαδένες.

### Ειδικότητα

Ανθρώπινο αντιγόνο HMB45.

### Τάξη Ig

IgG1, Καρρα.

### Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

### Συγκέντρωση Αντισώματος

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

### Αραίωση Και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Melanoma Marker (HMB45) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή τιτλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

### Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα "Using BOND Reagents" (Χρήση αντιδραστηρίων BOND) στην τεκμηρίωση χρήσης του συστήματος BOND για τον πλήρη κατάλογο των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία των δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με χρήση του συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

### Φύλαξη Και Σταθερότητα

Φυλάσσετε στους 2–8 °C. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του περιέκτη.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Melanoma Marker (HMB45) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

Επαναφέρετε το προϊόν 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

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθιαζολίν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.

- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μετώδους λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις<sup>2</sup>. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικώς τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επώασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτεύον 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 πρωτεύον 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

Melanoma Marker (HMB45) ανέδειξε κοκκώδη κυτταροπλασματική χρώση σε μελανοκύτταρα της βασικής στρώσης της επιδερμίδας. Όλοι οι υπόλοιποι φυσιολογικοί ιστοί ήταν αρνητικοί. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 99).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Melanoma Marker (HMB45) χρωμάτισε 13/13 κακοήγη μελανώματα. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε ποικιλία άλλων όγκων. (Συνολικός αριθμός περιστατικών με νεοπλασματικούς ιστούς που αξιολογήθηκαν = 101).

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

## Ειδικό Περιορισμό 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. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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<sup>3</sup>, "Επαλήθευση προσδιορισμού, Ερμηνεία της χρώσης, Υπόμνημα για τα σύμβολα στις επικέτες 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 melanosomes. 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.

## Ημερομηνία Έκδοσης

01 Νοεμβρίου 2018

# BOND™ Brugsklart Primært Antistof Melanoma Marker (HMB45)

**Katalognummer.: PA0625**

## Tilslaget Anvendelse

Dette reagens er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.

Melanoma Marker (HMB45) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalifikativ identifikation af Melanoma Marker (HMB45) monoklonalt antistof med lysmikroskop i formalinfikseret, paraffinindstøbt væv gennem immunohistokemisk staining ved hjælp af det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

## Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). Primært antistof til Melanoma Marker (HMB45) er et brugsklart produkt, som anbefales til brug sammen med enten BOND Polymer Refine Detection (DS9800) eller BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Påvisningen af Melanoma Marker (HMB45) monoklonalt antistof sker ved først at tillade, at Melanoma Marker (HMB45) bindes til sektionen og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplicering.

## Leverede Reagenser

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

Totalt volumen = 30 ml.

## Klon

HMB45.

## Immunogen

Ekstrakt af pigmenterede melanom-metastaser fra lymfekirtler.

## Specifцитet

Humant HMB45-antigen.

## Ig-klasse

IgG1, Kappa.

## Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antistofkoncentration

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

## Fortynding og Blanding

Melanoma Marker (HMB45) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

## Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

Se under "Brug af BOND-reagenser" i BOND-brugsanvisningen for at se en komplet liste over de materialer, der skal bruges i forbindelse med behandling og immunohistokemisk staining af prøver ved hjælp af BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

## Opbevaring og Stabilitet

Opbevares ved 2–8 °C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på beholderens etiket.

De tegn, der indikerer, at Melanoma Marker (HMB45) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

Sættes tilbage til opbevaring ved 2–8 °C umiddelbart 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 det aktive indholdsstof 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan forårsage irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes handsker ved håndtering af reagenser.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet (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 øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler<sup>2</sup>. Afpipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art 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. Enzymforbehandling anbefales ved brug af BOND Enzyme 1 i 5 minutter.

## Forventede Resultater

### Normale væv

Melanoma Marker (HMB45) udviste granulær, cytoplasmisk farvning i melanocytter i det basale lag af epidermis. Alle andre normale væv var negative. (Samlet antal evaluerede, normale tilfælde = 99).

### Tumørvæv

Melanoma Marker (HMB45) farvede 13/13 maligne melanomer. Der sås ingen farvning af flere forskellige andre tumorer. (Samlet antal evaluerede tumortilfælde = 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-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokollidterne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollidter.

## Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

Kontakt 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-brugerdokumentationen 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 melanosomes. 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.

## Udgivelsesdato

01 november 2018

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken Melanoma Marker (HMB45)

Catalogusnummer.: PA0625

## Beoogd Gebruik

Deze reagens wordt gebruikt voor *in-vitro* -diagnostiek.

Melanoma Marker (HMB45) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie met behulp van lichtmicroscopie van Melanoma Marker (HMB45) monoklonaal antilichaam in formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

De klinische interpretatie van iedere kleuring of de afwezigheid ervan moet worden aangevuld met morfologisch onderzoek en goede controles. De interpretatie moet worden geëvalueerd door een vakkundige patholoog binnen de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en eventueel ander diagnostisch onderzoek.

## Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). Melanoma Marker (HMB45) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met ofwel BOND Polymer Refine Detection (DS9800) of BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). De demonstratie van Melanoma Marker (HMB45) monoklonaal antilichaam wordt gerealiseerd door eerst de binding van Melanoma Marker (HMB45) toe te staan aan de coupe en dan deze binding te visualiseren met behulp van de meegeleverde reagentia in het detectiesysteem. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverduunning, het handmatig pipetteren en de reagenstoepassing.

## Meegeleverde Reagentia

Melanoma Marker (HMB45) is een anti-monoklonaal muisantilichaam geproduceerd als een supernatant van de weefselkweek, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProCin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 30 mL.

## Kloon

HMB45.

## Immunogeen

Extract van gepigmenteerde melanoommetastasen uit lymfeklieren.

## Specificiteit

Humaan HMB45-antigeen.

## Ig-klasse

IgG1, Kappa.

## Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

## Antilichaamconcentratie

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

## Verduunning en Menging

Melanoma Marker (HMB45) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verduunning of titratie van deze reagens is niet vereist.

## Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

Zie "BOND-reagentia gebruiken" in uw BOND-gebruikershandleiding voor een compleet overzicht van materialen die nodig zijn voor het verwerken van monsters en het uitvoeren van immunohistochemische kleuringen met het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

## Opslag en Stabiliteit

Opslaan bij temperaturen van 2–8 °C. Niet gebruiken na de expiratedatum die op het etiket van de container staat.

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van Melanoma Marker (HMB45) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

Laat het systeem direct na gebruik terugkeren naar een temperatuur van 2–8 °C.

Opslagcondities andere dan degene die hierboven gespecificeerd zijn, dienen door de gebruiker geverifieerd te worden<sup>1</sup>.

## Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor in-vitro -diagnostiek.
- De concentratie van ProClin™ 950 is 0,35 %. Het bevat het actieve ingrediënt 2-methyl-4-isothiazoline-3-one, en kan irritatie veroorzaken aan de huid, ogen, slijmvliezen en het bovenste deel van de luchtwegen. Draag wegwerphandschoenen bij het werken met reagentia.
- Om een kopie van het materiaalveiligheidsblad te verkrijgen, dient u contact op te nemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of de website van Leica Biosystems te bezoeken: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Monsters moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en volgens de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgedankt. Dit geldt tevens voor alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld<sup>2</sup>. Reagentia mogen nooit met de mond worden gepipetteerd. Daarnaast moet contact tussen de huid/het slijmvlies en reagentia en monsters worden vermeden. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, moet u deze gebieden wassen met een ruime hoeveelheid water. Neem contact op met een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale of nationale overheid voor het afdanken van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans van microbacteriële contaminatie van reagentia. Als u dit niet doet, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- Terugwinning, incubatietijden of temperaturen die afwijken van degenen die gespecificeerd zijn, kunnen tot onjuiste resultaten leiden. Iedere dergelijke verandering moet door de gebruiker gevalideerd worden.

## Instructies Voor Gebruik

Melanoma Marker (HMB45) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met ofwel BOND Polymer Refine Detection (DS9800) of BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). De aanbevolen kleuringsprotocollen voor Melanoma Marker (HMB45) primair antilichaam zijn IHC Protocol F bij het gebruik van BOND Polymer Refine Detection en IHC protocol J wanneer er gebruik BOND Polymer Refine Red Detection. Voorbehandeling met enzymen wordt aanbevolen met gebruik van BOND Enzyme gedurende 1 tot 5 minuten.

## Verwachte Resultaten

### Normale weefsels

Melanoma Marker (HMB45) vertoont granulaire, cytoplasmatische kleuring in basaal melanocyten van de huid. Alle andere normale weefsels waren negatief. (Totaal aantal beoordeelde normale gevallen = 99).

### Tumorweefsels

Melanoma Marker (HMB45) kleurde 13/13 maligne melanomen. Geen kleuring werd waargenomen in verschillende andere tumoren. (Totaal aantal beoordeelde tumorgevallen = 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) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met ofwel BOND Polymer Refine Detection of BOND Polymer Refine Red Detection BOND-hulp reagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocollijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversteking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocollijden.

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

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

## Overige Informatie

Meer informatie over immunokleuring met BOND-reagentie, onder de titels Uitgangspunten, Vereiste materialen, Voorbereiding monsters, Kwaliteitscontrole, Verificatie van de analyse, Interpretatie van de kleuring, Legenda van symbolen op etiketten, en Algemene beperkingen kunt u vinden in "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 melanosomes. 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.

## Publicatiedatum

01 november 2018

# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk Melanoma Marker (HMB45)

**Katalognummer: PA0625**

## Tiltenkt Bruk

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

Det monoklonale antistoffet Melanoma Marker (HMB45) er beregnet på kvalitativ identifisering med polarisert lys av humant HMB45-antigen i formalinfiksert, parafinnstøpt vev ved hjelp av immunhistokjemisk farging med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkningen av farging eller manglende farging skal være i tillegg til morfologiske undersøkelser og egnede kontroller, og skal evalueres av en kvalifisert patolog i lys av pasientens kliniske historie og eventuelle andre diagnostiske tester.

## Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet Melanoma Marker (HMB45) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med enten BOND Polymer Refine Detection (DS9800) eller BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Påvisningen av humant HMB45-antigen oppnås ved først å la Melanoma Marker (HMB45) binde seg til preparatet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

## Reagenser Som Følger Med

Melanoma Marker (HMB45) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en Tris-bufret saltløsning med bærerprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 30 ml.

## Klon

HMB45.

## Immunogen

Ekstrakt av pigmenterte melanommetastaser fra lymfeknuter.

## Spesifisitet

Humant HMB45-antigen.

## Ig-klasse

IgG1, Kappa.

## Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

## Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 1,3 mg/l i henhold til ELISA.

## Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet Melanoma Marker (HMB45) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

## Materiell Som Kreves, Men Som Ikke Medfølger

Under avsnittet "Bruk av BOND-reagenser" i brukerveiledningen for BOND finner du en komplett liste over de materialer som trengs til prøvebehandling og immunhistokjemisk farging med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

## Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for Melanoma Marker (HMB45) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren<sup>1</sup>.

## Forholdsregler

- Dette produktet skal brukes til *in vitro*-diagnostikk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 0,35 %. Den inneholder virkestoffet 2-metyl-4-isotiasolin-3-on, og kan skape irritasjoner på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Dataark om materialsikkerhet (MSDS) er tilgjengelig hos den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems. Det kan også lastes ned fra nettsidene til Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Preparater (før og etter fiksering) og alt materiale som eksponeres for dem, skal behandles som potensielt smittefarlig og kasseres i samsvar med gjeldende forholdsregler<sup>2</sup>. Hold aldri pipetter med reagens i munnen, og unngå at hud og slimhinner kommer i kontakt med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal de skylles med rikelig vann. Kontakt lege.
- Følg nasjonale og lokale forskrifter for kassering av komponenter som kan være giftige.
- Reduser mikrobiell kontaminering av reagensene til et minimum, ellers kan det forekomme økt uspesifisert farging.
- Gjenfinning, inkubasjonstider eller temperaturer som er annerledes enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Slike endringer må valideres av brukeren.

## Bruksanvisning

Det primære antistoffet Melanoma Marker (HMB45) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med enten BOND Polymer Refine Detection (DS9800) eller BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Anbefalt fargeprotokoll for Melanoma Marker (HMB45) primært antistoff er IHC Protocol F ved bruk av BOND Polymer Refine Detection og IHC Protocol J ved bruk av BOND Polymer Refine Red Detection. Det anbefales enzymporbehandling med BOND Enzyme 1 i 5 minutter.

## Forventede resultater

### Normalt vev

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

### Tumorvev

Melanoma Marker (HMB45) farget 13/13 maligne melanomer. Det ble ikke påvist farging i en rekke andre tumorer. (Totalt antall evaluerte tumortilfeller = 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) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med enten BOND Polymer Refine Detection eller BOND Polymer Refine Red Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

## Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

Ta kontakt med den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems for å rapportere om unormal farging.

## Ytterligere opplysninger

Du finner mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser i "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet under overskriftene Testprinsipper, Materiell som kreves, Preparering av prøver, Kvalitetskontroll, Analysekontroll, Tolkning av farging, Oversikt over symboler og Generelle begrensninger.

## 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 melanosomes. 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.

## Utgivelsesdato

01 november 2018



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

## Katalog No: PA0625

### Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

Melanoma Marker (HMB45) monoklonal antikorun, immünohistokimyasal boyama tarafından, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi kullanılarak (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) formalinde fikse edilmiş, parafinde bloklanmış doku içindeki Melanoma Marker (HMB45) monoklonal antikor'un ışık mikroskopisi tarafından yapılan nitelikli tanımı için kullanılması amaçlanmıştır. Herhangi bir boyamanın mevcut olması veya olmaması ile ilgili klinik yorumlama, morfolojik çalışmalarla ve uygun kontrollerle tamamlanmalıdır ve hastanın klinik geçmişi ve diğer diagnostik testler kapsamında kalifiye bir patolojist tarafından değerlendirilmelidir.

### Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). Melanoma Marker (HMB45) primer antikor, özellikle ya da BOND Polymer Refine Detection (DS9800) veya BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390) ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. Melanoma Marker (HMB45) monoklonal antikor gösterimi, öncelikle Melanoma Marker (HMB45) ürününün seksiyona bağlanmasına izin verilmesi ve sonra bu bağlamanın, tespit etme sistemindeki reagent'lar kullanılarak görselleştirilmesi ile gerçekleştirilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyretilmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

### Sağlanan Reagent'lar

Melanoma Marker (HMB45), bir supernatant doku kültürü olarak oluşturulan bir mouse anti-human monoklonal antikordur ve prezervatif olarak % 0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris buffer salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 30 mL.

### Clone

HMB45.

### İmmünojen

Lenf düğümlerinden pigmentli melanom metastaz ekstraktı.

### Spesifite

İnsan HMB45 antijeni.

### Ig Sınıfı

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.

### Dilüsyon ve Karışım

Melanoma Marker (HMB45) birincil antikor BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılmak üzere en uygun biçimde seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

### Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

BOND Sistemi'ni (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanarak örnek tedavi ve immünohistokimyasal boyamada gerekli materyallerin toplu bir listesini görebilmek için BOND kullanıcı belgelerindeki "BOND reagent'lerini Kullanma" bölümüne bakın.

### Saklama ve Dayanıklılık

2–8 °C'de saklayın. Konteyner etiketinin üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

Melanoma Marker (HMB45) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbiditesi, koku gelişimi ve presipitatin mevcut olması.

Kullanımdan hemen sonra 2–8 °C'ye dönün.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşullarının, kullanıcı' tarafından kontrol edilmesi gerekir.

### Önlemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu % 0,35'dir. 2-metil-4-izotiyazolin-3-tek etken maddesini içerir ve ciltte, gözlerde, muköz membranlarda ve üst solunum yolunda iritasyona neden olabilir. Reagent'larla işlem yaparken tek kullanımlık eldiven takın.

- Bir Material Safety Data Sheet (Malzeme Güvenlik Veri Sayfası) kopyası elde etmek için yerel distribütörünüze veya bölgesel Leica Biosystems ofisine başvurun veya alternatif olarak [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) Leica Biosystems internet sitesini ziyaret edin
- Fikse etme işleminden önce ve sonra numuneler ve bunlara maruz kalan tüm materyaller, enfeksiyon yayabilecek gibi ele alınmalı ve doğru önlemler alınarak atığa çıkartılmalıdır.\* Reagent'lar asla ağızla pipetlenmemeli ve cildin ve muköz membranların reagent ve numunelerle temasından kaçınılmalıdır. Reagent veya numunelerin hassas alanlarla temas etmesi durumunda bu alanları bol su ile yıkayın. Doktora başvurun.
- Potansiyel tüm toksik componentlerin imhası için federal, ulusal veya lokal düzenlemelere başvurun.
- Reagent'ların mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi durumda nonspesifik boyamada bir artış ortaya çıkabilir.
- Belirtilenlerin dışında retrieval, inkübasyon süreleri veya sıcaklıkları, hatalı sonuçlara neden olabilir. Tüm değişiklikler, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## Kullanım Talimatları

Melanoma Marker (HMB45) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) ya da BOND Polymer Refine Detection (DS9800) veya BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Melanoma Marker (HMB45) primer antikor için önerilen boyama protokolleri şunlardır: IHC Protocol F BOND Polymer Refine Detection kullanarak ve IHC Protocol J BOND Polymer Refine Red Detection kullanırken. 5 dakika boyunca BOND Enzim 1 kullanarak enzim ön işlemi yapılması tavsiye edilir.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

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

### Tümörlü Dokular

Melanoma Marker (HMB45) 13/13 habis melanomayı boyamıştır. Diğer çeşitli tümörlerde boyama gözlemlenmemiştir. (Değerlendirilen toplam tümör vakası 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 Özel Sınırlamalar

Melanoma Marker (HMB45), Leica Biosystems'da ya da BOND Polymer Refine Detection veya BOND Polymer Refine Red Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

## Arıza Giderme

Düzeltilici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

Olağandışı boyamayı rapor etmek için yerel distribütörünüze veya bölgesel Leica Biosystems ofisine başvurun.

## Daha Fazla Bilgi

Prosedür Prensipleri, Gerekli Materyaller, Numune Hazırlığı, Kalite Kontrol, Test Doğrulaması, Boyamanın Yorumlanması, Etiketlerdeki Tuşlar ve Semboller ve Genel Sınırlamalar başlıkları altındaki BOND reagent'lar ile immünohistokimyasal boyama ile ilgili daha fazla bilgi, BOND kullanıcı dokümantasyonunuzun "BOND Reagent'larının Kullanılması" altında bulunabilir.

## 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 melanosomes. 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.

## Yayın tarihi

01 Kasım 2018

# Готово за употреба първично анти тяло BOND™

## Melanoma Marker (HMB45)

### Каталожен №: PA0625

#### Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло Melanoma Marker (HMB45) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки антиген HMB45 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.

#### Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за показване на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло Melanoma Marker (HMB45) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection (DS9800) и BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). 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 реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява вероятността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

#### Предоставени реагенти

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 = 30 mL.

#### Клонинг

HMB45.

#### Имуноген

Екстракт от пигментирани меланомни метастази от лимфни възли.

#### Специфичност

Човешки HMB45 антиген.

#### Имуноглобулинов клас

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 със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

#### Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материали, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване с помощта на системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

#### 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 реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.

- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, 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 третираны като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки<sup>2</sup>. Никога не пипетирате реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните 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 реагентите, в противен случай 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

Първично анти тяло Melanoma Marker (HMB45) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) 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 грануларно оцветяване на цитоплазмата на меланоцитите в базалния слой на епидермиса. Всички останали нормални тъкани са негативни. (Общ брой на оценените нормални случаи = 99).

### Туморни тъкани

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

Продуктът Melanoma Marker (HMB45) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба или с BOND Polymer Refine Detection, или с BOND Polymer Refine Red Detection, както и със спомагателните реагенти 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 реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

## Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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 реагенти BOND можете да намерите в „Употреба на реагенти 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 melanosomes. 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.

## Дата на издаване

01 Ноември 2018

# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

## Melanoma Marker (HMB45)

### Katalógusszám: PA0625

#### 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 reagentek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Melanoma Marker (HMB45) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection (DS9800) vagy a BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390) kittel való használatra lett optimalizálva. 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 reagentekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhető az egyes reagentek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagentek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

#### Biztosított reagentek

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

Teljes mennyiség = 30 ml.

#### Klón

HMB45.

#### Immunogén

Pigmentált melanómaáttétek kivonata nyirokcsomókból.

#### Specifititás

Humán HMB45 antigén.

#### Ig-osztály

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 a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

#### Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) végzett immunhisztokémiai festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagentek 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 reagentek 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 fertőtlenítésre 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.
- Minimálisan 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 automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection (DS9800) vagy BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390) kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Melanoma Marker (HMB45) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll a BOND Polymer Refine Detection kit alkalmazása esetén az IHC Protocol F, a BOND Polymer Refine Red Detection kit alkalmazása esetén pedig a IHC Protocol J. BOND Enzyme 1 alkalmazásával végzett enzimes előkezelés javasolt 5 percen keresztül.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

A Melanoma Marker (HMB45) granuláris, citoplazmatikus festődést mutatott az epidermisz bazális rétegében található melanocitákban. Az összes többi normál szövet negatív volt. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 99).

### Tumorszövetek

A Melanoma Marker (HMB45) 13 malignus melanóma közül 13-at megfestett. Számos további daganatban nem volt festődés megfigyelhető. (Vizsgált tumoresetek összesített száma = 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) antitestet a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel vagy a BOND Polymer Refine Red Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. 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 reagensek ellenőrzéseket 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 melanosomes. 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.

## Kiadás dátuma

01 november 2018

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

## Melanoma Marker (HMB45)

Nr. catalog: PA0625

### Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Melanoma Marker (HMB45) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a antigenului HMB45 uman din țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul 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 antecedentelor clinice ale 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 (DS9800) sau BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Demonstrarea prezenței antigenului HMB45 uman este realizată mai întâi prin permiterea legării Markerului de melanom (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 (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

### Reactivi furnizați

Markerul de melanom (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.

Volu total = 30 ml.

### Clonă

HMB45.

### Imunogen

Extract de metastaze de melanom pigmentate de la ganglioni limfatici.

### Specificitate

Antigen HMB45 uman.

### Clasa Ig

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 în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

### Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea probelor și colorația imunohistochimică utilizând sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

### 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 Markerului de melanom (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 pentru material, 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 probelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, încubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

## Instrucțiuni de utilizare

Anticorpus primar Melanoma Marker (HMB45) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection (DS9800) sau BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Protocoloalele de colorare recomandate pentru anticorpus primar Marker de melanom (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 enzimă utilizând BOND Enzyme 1 timp de 5 minute.

## Rezultate așteptate

### Țesuturi normale

Melanoma Marker (HMB45) a prezentat o colorație pozitivă granulară, citoplasmatică în melanocite în stratul bazal al epidermei. Toate celelalte țesuturi normale au fost negative. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 99).

### Țesuturi tumorale

Melanoma Marker (HMB45) a colorat 13/13 melanoame maligne. Nu s-a observat colorare în diverse alte tumori. (Numărul total al cazurilor tumorale evaluate = 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) a fost optimizat la Leica Biosystems 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 imunocolorarea 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 melanosomes. 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.

## Data publicării

01 noiembrie 2018



# Готовое к применению первичное антитело BOND™ Melanoma Marker (HMB45) Номер по каталогу: PA0625

## Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

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

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями 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) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системах детекции BOND Polymer Refine Detection (DS9800) или BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). 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 (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения 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 = 30 мл.

## Клон

HMB45.

## Иммуноген

Фрагменты метастазов пигментной меланомы, полученные из лимфатических узлов).

## Специфичность

HMB45-антиген человека.

## Класс иммуноглобулинов

Имуноглобулин G1, каппа (IgG1, Каппа)

## Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

## 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 (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). 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 в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) имеется в разделе «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

## Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2–8 °С. 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 °С.

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

## Меры предосторожности

- Этот продукт предназначен для диагностики in vitro.
- Концентрация ProClim™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо 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) было разработано для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) 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 IHC Protocol F в тех случаях, когда используется система BOND Polymer Refine Detection, и IHC Protocol J при применении системы BOND Polymer Refine Red Detection. Предварительную обработку ферментом рекомендуется проводить в течении 5 минут с использованием реактива BOND Enzyme 1.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Melanoma Marker (HMB45) продемонстрировал положительное гранулярное цитоплазматическое окрашивание меланоцитов базального слоя эпидермиса. Результаты, полученные в отношении других неизмененных тканей, были отрицательными. (Общее число исследованных нормальных тканей = 99).

### Ткани опухолей

Melanoma Marker (HMB45) окрасил 13/13 случаев злокачественной меланомы. Окрашивания не наблюдалось при множестве других опухолей. (Общее число исследованных опухолей = 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 гистохимическим окрашиванием.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

Melanoma Marker (HMB45) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой 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 реактивами BOND содержится в подразделе «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов на этикетках» и «Общие ограничения» 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 melanomas. 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.

## Дата выпуска

01 Ноябрь 2018

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

## Melanoma Marker (HMB45)

### Nr katalogowy: PA0625

#### 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-III).

Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami. Ocenę powinien przeprowadzić wykwalifikowany patolog 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. Przeciwciało pierwszorzędowe Melanoma Marker (HMB45) to gotowy do użycia produkt, który jest zalecany do stosowania z systemem BOND Polymer Refine Detection (DS9800) lub BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). 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 (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędu człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pipetowania i stosowania odczynników.

#### Odczynniki znajdujące się w zestawie

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

Łączna objętość = 30 ml.

#### Klon

HMB45.

#### Immunogen

Fragment pigmentowych przerzutów czerniaka z węzłów chłonnych.

#### Swoistość

Ludzki antygen HMB45.

#### Klasa Ig

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) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

#### Wymagane materiały niedołączone do zestawu

Aby uzyskać pełną listę materiałów potrzebnych do przygotowania próbek i barwienia immunohistochemicznego za pomocą systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika 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.

#### Środki ostrożności

- Test jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *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 jednorazowe.

- Aby uzyskać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Z próbkami 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 przemycie 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 odzyskiwania, 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) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III system) 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 ocenionych prawidłowych przypadków = 99).

### Tkanki nowotworowe

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

## Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała Melanoma Marker (HMB45) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem 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 różnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontrolni negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

## Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji o działaniu zaradzczym 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 działach „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 melanomas. 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.

## Data publikacji

01 listopada 2018

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

Kataloška št.: PA0625

## Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo Melanoma Marker (HMB45) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega 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 dopoljevati 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, pripravljen za uporabo, in je posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection (DS9800) ali BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). 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 (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III), zniža 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 je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 30 ml.

## Klon

HMB45

## Imunogen

Ekstrakt metastaz pigmentiranega melanoma iz bezgavk.

## Specifičnost

Človeški antigen HMB45.

## Razred Ig

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 sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

## Potrebni materiali, ki niso priloženi

Glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji BOND za uporabnika za popoln seznam materialov, ki so potrebni za obdelavo vzorcev in imunohistokemijsko barvanje pri uporabi sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

## 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.
- Kopijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems ali 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 bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection (DS9800) ali BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo 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 granularno obarvalo citoplazmo melanocitov v bazalni plasti pokožnice. Vsa druga normalna tkiva so bila negativna. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 99).

### Tumorska tkiva

Izdelek Melanoma Marker (HMB45) je obarval 13/13 malignih melanomov. V številnih drugih tumorjih niso opazili obarvanja. (Skupno število ocenjenih primerov s tumorji = 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 je protitelo Melanoma Marker (HMB45) optimizirala za uporabo 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 melanosomes. 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.

## Datum izdaje

01 november 2018

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

Kat. č.: PA0625

## 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 zailité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

Klinickou interpretaci jakéhokoli 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 byl specificky optimalizován k použití buď se soupravou BOND Polymer Refine Detection (DS9800), nebo BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Průkazu lidského antigenu HMB45 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba protilátky 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 (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherenční variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

## Dodávané reagensie

Protilátka Melanoma Marker (HMB45) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná v trís pufrovaném fyziologickém roztoku s přenašejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 30 ml.

## Klon

HMB45.

## Imunogen

Extrakt metastáz pigmentových melanomů z lymfatických uzlin.

## Specifita

Lidský antigen HMB45.

## Třída Ig

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 systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituice, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

## Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů potřebných ke zpracování vzorku a k imunohistochemickému barvení pomocí systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III 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 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.
- Výřisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webovou stránku 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 reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensů a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhleďte 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.
- Získávání, 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) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci buď se soupravou BOND Polymer Refine Detection (DS9800), nebo BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Protokoly doporučeného barvení primární protilátky Melanoma Marker (HMB45) je IHC Protocol F při použití soupravy BOND Polymer Refine Detection a IHC Protocol 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

Protilátka Melanoma Marker (HMB45) prokázala granulární, cytoplazmatické barvení u melanocytů v bazální vrstvě epidermis. Všechny ostatní normální tkáně byly negativní. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 99).

### Nádorové tkáň

Protilátka Melanoma Marker (HMB45) obarvila 13/13 vzorků maligních melanomů. Barvení nebylo zjištěno u různých ostatních nádorů. (Celkový počet vyšetřovaných nádorů = 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

Protilátka Melanoma Marker (HMB45) byla společností Leica Biosystems optimalizována 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 antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie 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 melanosomes. 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.

## Datum vydání

01 listopad 2018



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

## Katalógové č.: PA0625

### Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Melanoma Marker (HMB45) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského antigénu HMB45 svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formálnom a zaliatom v parafíne prostredníctvom imunohistochemického farbenia 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 bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection (DS9800) alebo BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). 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 kombinácii s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) 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 = 30 ml.

### Klon

HMB45.

### Imunogén

Extrakt z pigmentovaných melanómových metastáz z lymfatických uzlín.

### Špecifita

Ľudský antigén HMB45.

### Trieda Ig

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 systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani túracia tohto činidla nie sú potrebné.

### Požadovaný nedodaný materiál

Úplný zoznam materiálov potrebných na spracovanie vzorky a imunochemické zafarbenie pomocou systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) si pozrite v časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

### Ukladenie a stabilita

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

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

Okamžite po použití vráťte do prostredia s teplotou 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, sliznic a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice.
- Kartu bezpečnostných údajov materiálov 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

Prímarna protilátka Melanoma Marker (HMB45) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v kombinácii so systémom 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) vykazoval granularné, cytoplazmatické zafarbenie v melanocytoch v bazálnej vrstve epidermu. Všetky ostatné normálne tkanivá boli negatívne. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 99).

### Nádorové tkanivá

Melanoma Marker (HMB45) zafarbil 13/13 malígnych melanómov. Pri rôznych ďalších nádoroch nebolo pozorované žiadne zafarbenie. (Celkový počet vyšetrených nádorov = 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) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection alebo BOND Polymer Refine Red Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy jednotlivých protokolov sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok pri fixácii tkaniva a účinnosti zvyraznenia 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 melanosomes. 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.

## Dátum vydania

01 november 2018

# BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلال زهاج

## Melanoma Marker (HMB45)

### رقم الدليل: PA0625

#### الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم Melanoma Marker (HMB45) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لمستعد HMB45 البشري في النسيج الميت بالفورماين، والمضمّن في البارافين عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). ينبغي أن يستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّيح أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والخصائص الصحية، 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 موادّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر «استعمال كواشف BOND» في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتكم). جسم Melanoma Marker (HMB45) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع أحد نظامي الكشف إما BOND Polymer Refine Detection (DS9800) أو BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). يتحقّق إظهار مستعد HMB45 البشري من خلال السماح أو لا بربط Melanoma Marker (HMB45) بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحوادث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص اليدوي وتطبيق الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

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

الحجم الكلي = 30 مل.

#### مستسخم

HMB45.

#### مستعد

خلاصة نقلت سرطان الجلد المصبوغة من العقد الليمفاوية.

#### خصوصية

مستعد HMB45 البشري.

#### فئة الغلوبولين المناعي

IgG1, Kappa.

#### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

#### تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 1.3 مجم/لتر حسبما تحدد مقايمة الممتاز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

#### التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم Melanoma Marker (HMB45) المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND system (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

#### المواد المطلوبة لكن غير متوفرة

ارجع إلى «استعمال كواشف BOND» في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتكم للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

#### التخزين والاستقرار

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

تمثل العلامات التي تشير إلى تلوث Melanoma Marker (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 بمعرفه 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 العنصر النشط 4-ميثيل-3-أيزوثيازولين-3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بالارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- الحصول 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<sup>2</sup>. لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فغسل تلك المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- تُلل اللوائح الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوّيح غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

## إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم Melanoma Marker (HMB45) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاقتران إما مع نظام BOND Polymer Refine Red Detection (DS9800) أو نظام BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). تتمثل بروتوكولات التلوين الموصى بها لجسم Melanoma Marker (HMB45) المضاد الأولي في IHC Protocol F عند استخدام نظام BOND Polymer Refine Red Detection. ول استخدام نظام BOND Polymer Refine Red Detection. يوصى بالمعالجة المسبقة للإنزيم باستخدام نظام 1 BOND Enzyme لمدة 5 دقائق.

## النتائج المتوقعة

### الأنسجة الطبيعية

Melanoma Marker (HMB45) وجود تلوين حبيبي سيتوبلازمي في الخلايا الميلانية بالطبقة القاعدية للبشرة. كانت جميع الأنسجة العادية الأخرى سلبية. (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 99).

### الأنسجة الورمية

Melanoma Marker (HMB45) لخص 13/13 من الميلانوم الخبيث. لم تتم ملاحظة تلوين في مجموعة متنوعة أخرى من الأورام. (إجمالي عدد حالات الأورام التي تم تقييمها = 101).

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

## القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين Melanoma Marker (HMB45) في Leica Biosystems لاستخدامه إما مع نظام BOND Polymer Refine Red Detection أو نظام BOND Polymer Refine Red Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستضدات، ويجب تحديد ذلك تجريبيًا. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات 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 تلوين غير اعتيادي.

## المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلوين المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلوين، 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 melanosomes. 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.

## تاريخ الإصدار

01 نوفمبر 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