

## BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Muscle Specific Actin (HHF35)

Catalog No: PA0258

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.

Verificati 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**

## **Muscle Specific Actin (HHF35)**

### **Catalog No: PA0258**

#### **Intended Use**

*This reagent is for in vitro diagnostic use.*

Muscle Specific Actin (HHF35) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human muscle specific alpha- and gamma-actin isomers 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). Muscle Specific Actin (HHF35) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human muscle specific alpha- and gamma-actin isomers is achieved by first, allowing the binding of Muscle Specific Actin (HHF35) 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, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

#### **Reagents Provided**

Muscle Specific Actin (HHF35) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in TBS buffered saline with carrier protein, containing 0.35% ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

#### **Clone**

HHF35.

#### **Immunogen**

Sodium dodecylsulphate extracted protein fraction of human myocardium.

#### **Specificity**

Human muscle specific alpha- and gamma-actin isomers. Reactive with alpha-actin from skeletal, cardiac and smooth muscle sources. Does not react with non-muscle actin, beta or non-smooth muscle gamma-actin isomers.

#### **Subclass**

IgG1.

#### **Total Protein Concentration**

Approx 10 mg/mL.

#### **Antibody Concentration**

Greater than or equal to 0.07 mg/L as determined by ELISA.

#### **Dilution and Mixing**

Muscle Specific Actin (HHF35) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

#### **Materials Required But Not Provided**

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

#### **Storage and Stability**

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

The signs indicating contamination and/or instability of Muscle Specific Actin (HHF35) 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

Muscle Specific Actin (HHF35) primary antibody was developed for use on the automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Muscle Specific Actin (HHF35) primary antibody is IHC Protocol F. No Pretreatment is recommended.

### Results Expected

#### Normal Tissues

Clone HHF35 stained skeletal and cardiac muscle as well as smooth muscle around blood vessels and in the stroma of a variety of normal tissues. Staining of myofibroblasts in colon, alveolar macrophages, mesenchymal cells, mesothelial cells in lung and Leydig cells in testis was also seen (n=82).

#### Tumor Tissues

Clone HHF35 stained 63/73 leiomyosarcomas. Weak positivity was noted in 1/1 mucinous cystadenocarcinoma of the ovary and 1/1 rectal MALT lymphoma. No staining except smooth muscle around blood vessels and in stroma was seen in a variety of additional tumors (n=42).

**Muscle Specific Actin (HHF35) is recommended as part of a panel of antibodies for the detection of leiomyosarcomas and other tumors showing myogenic differentiation.**

### Product Specific Limitations

Muscle Specific Actin (HHF35) has been optimized at Leica Biosystems for use with BOND Polymer Refine 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. Andino L, Cagle PT, Murer B, et al. Pleuropulmonary desmoid tumours: immunohistochemical comparison with solitary fibrous tumors and assessment of  $\beta$ -catenin and cyclin D1 expression. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2006; 130(10):1503-1509
- ProClin™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

### Date of Issue

07 November 2018

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™

## Muscle Specific Actin (HHF35)

Référence : PA0258

### Utilisation prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Muscle Specific Actin (HHF35) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique des isomères d'alpha-actine et de gamma-actine spécifiques du muscle humain sur tissu fixé au formol, inclus en paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé BOND (comprenant 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 Muscle Specific Actin (HHF35) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence des isomères d'alpha-actine et de gamma-actine spécifiques du muscle humain est effectuée en laissant s'hybrider tout d'abord Muscle Specific Actin (HHF35) sur la coupe, puis en visualisant le complexe au moyen des réactifs fournis avec le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec l'automate BOND, réduit les possibilités d'erreurs humaines et de variations lors des dilutions, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

### Réactifs fournis

Muscle Specific Actin (HHF35) 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 = 7 ml.

### Clone

HHF35.

### Immunogène

Fraction protéique de myocarde humain extraite au sodium dodécylsulfate.

### Spécificité

Isomères d'alpha-actine et de gamma-actine spécifiques du muscle humain. Réactif avec l'alpha-actine du muscle lisse, cardiaque et squelettique. Ne réagit pas avec l'actine non musculaire, la bêta-actine ou les isomères de gamma-actine de muscle non lisse.

### Sous-classe

IgG1.

### Concentration totale en protéine

Environ 10 mg/ml.

### Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 0,07 mg/L, déterminée par ELISA.

### Dilution et mélange

L'anticorps primaire Muscle Specific Actin (HHF35) est à dilution optimale pour utilisation dans BOND. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

### Matériel nécessaire mais non fourni

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

### Conservation et stabilité

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

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Muscle Specific Actin (HHF35) sont les suivants : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2-8 °C immédiatement après usage.

Des conditions de stockage différentes de celles ci-dessus doivent être contrôlées par l'utilisateur\*.

### Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration en ProClin™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one 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 entraîner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

## Mode d'emploi

L'anticorps primaire Muscle Specific Actin (HHF35) a été conçu pour être utilisé sur l'automate BOND conjointement avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Muscle Specific Actin (HHF35) est IHC Protocol F. Aucun pré-traitement n'est recommandé.

## Résultats attendus

### Tissus sains

Le clone HHF35 a marqué le muscle squelettique et le myocarde, ainsi que le muscle lisse entourant les vaisseaux sanguins, et le stroma de différents tissus sains. On a également observé un marquage des myofibroblastes dans le côlon, des macrophages alvéolaires, des cellules du mésenchyme, des cellules mésothéliales dans les poumons et des cellules de Leydig dans les testicules (n=82).

### Tissus tumoraux

Le clone HHF35 a marqué 63/73 léiomyosarcomes. Une faible positivité a été observée dans 1/1 cystadénocarcinome colloïde des ovaires et 1/1 lymphome du système lymphoïde des muqueuses rectales. Aucun marquage, hormis dans le muscle lisse entourant les vaisseaux sanguins et dans le stroma, n'a été observé parmi un éventail d'autres tumeurs évaluées (n = 42).

**Muscle Specific Actin (HHF35) est recommandé comme élément d'un panel d'anticorps servant à la détection des léiomyosarcomes et d'autres tumeurs montrant une différenciation myogénique.**

## Limites spécifiques du produit

Muscle Specific Actin (HHF35) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs devraient être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctives.

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

## Informations complémentaires

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

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
  2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
  3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
  4. Andino L, Cagle PT, Murer B, et al. Pleuropulmonary desmoid tumours: immunohistochemical comparison with solitary fibrous tumours and assessment of  $\beta$ -catenin and cyclin D1 expression. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2006; 130(10):1503-1509
- ProClin™ 950 est une marque commerciale de Supelco, membre du groupe Sigma-Aldrich Corporation.

## Date de publication

07 novembre 2018

# Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ Muscle Specific Actin (HHF35)

N. catalogo: PA0258

## Uso previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'uso dell'anticorpo monoclonale Muscle Specific Actin (HHF35) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico degli isomeri alfa e gamma dell'actina specifici del muscolo umano in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunostochimica, utilizzando 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 Muscle Specific Actin (HHF35) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione degli isomeri alfa e gamma dell'actina specifici del muscolo umano si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Muscle Specific Actin (HHF35) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme al sistema automatizzato BOND, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

## Reagenti forniti

Il Muscle Specific Actin (HHF35) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

## Clone

HHF35.

## Immunogeno

Frazione proteica del miocardio umano estratta con sodio dodecilsolfato.

## Specificità

Isomeri alfa e gamma dell'actina specifici del muscolo umano. Reagisce con l'alfa-actina proveniente dal muscolo scheletrico, cardiaco e liscio. Non reagisce con l'actina non muscolare, con gli isomeri beta e con gli isomeri gamma dell'actina di provenienza diversa dal muscolo liscio.

## Sottoclasse

IgG1.

## Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

## Concentrazione dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,07 mg/L, determinata mediante ELISA.

## Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Muscle Specific Actin (HHF35) è stata ottimizzata per l'uso con il sistema BOND. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

## Materiale necessario non fornito

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

## Conservazione e stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Muscle Specific Actin (HHF35) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

## Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.
- La concentrazione di 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 e dei campioni con la pelle e le membrane mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con superfici 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 o di riconoscimento diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

### Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Muscle Specific Actin (HHF35) è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato BOND in associazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Muscle Specific Actin (HHF35) è l'IHC Protocol F. Non è consigliato alcun pre-trattamento.

### Risultati attesi

#### Tessuti normali

Il clone HHF35 ha colorato il muscolo scheletrico e quello cardiaco, nonché il muscolo liscio attorno ai vasi sanguigni e nello stroma di diversi tessuti normali. È stata osservata anche la colorazione dei miofibroblasti nel colon, dei macrofagi alveolari, delle cellule mesenchimali, delle cellule mesoteliali nel polmone e delle cellule di Leydig nel testicolo (n=82).

#### Tessuti tumorali

Il clone HHF35 ha colorato 63/73 leiomiosarcomi. Una debole positività è stata notata in 1/1 cistoadenocarcinoma mucinoso dell'ovaio e in 1/1 linfoma MALT del retto. Nessuna colorazione è stata osservata in diversi altri tumori (n=42), con l'eccezione del muscolo liscio attorno ai vasi sanguigni e nello stroma.

**Si raccomanda l'uso del Muscle Specific Actin (HHF35) come parte di un gruppo di anticorpi per la rilevazione dei leiomiosarcomi e di altri tumori che mostrino una differenziazione miogenica.**

### Limitazioni specifiche del prodotto

Il Muscle Specific Actin (HHF35) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari 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

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

### Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
  2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
  3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
  4. Andino L, Cagle PT, Murer B, et al. Pleuropulmonary desmoid tumours: immunohistochemical comparison with solitary fibrous tumors and assessment of  $\beta$ -catenin and cyclin D1 expression. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2006; 130(10):1503-1509
- ProClin™ 950 è un marchio di fabbrica di Supelco, società del gruppo Sigma-Aldrich.

### Data di pubblicazione

07 novembre 2018



# Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper

## Muscle Specific Actin (HHF35)

Bestellnr.: PA0258

### Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Muscle Specific Actin (HHF35) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis der humanen muskelspezifischen Alpha- und Gamma-Aktinisomere in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatischen BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

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

### Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Muscle Specific Actin (HHF35) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis der humanen muskelspezifischen Alpha- und Gamma-Aktinisomere erfolgt durch die Bindung von Muscle Specific Actin (HHF35) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit dem automatischen BOND-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

### Mitgelieferte Reagenzien.

Muscle Specific Actin (HHF35) 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 = 7 ml.

### Klon

HHF35.

### Immunogen

Mit Natriumdoodecylsulfat extrahierte Proteinfraction aus humanem Myokard.

### Spezifität

Humane muskelspezifische Alpha- und Gamma-Aktinisomere. Reagiert mit dem Alpha-Aktin aus Skelettmuskel, Herzmuskel und glattem Muskel. Reagiert nicht mit nichtmuskulärem Aktin, dem Beta-Aktinomer oder Gamma-Aktinisolomeren aus anderen als glatten Muskelzellen.

### Subklasse

IgG1.

### Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

### Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,07 mg/L, bestimmt mit ELISA.

### Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Muscle Specific Actin (HHF35) ist optimal für den Gebrauch mit dem BOND-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

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

### Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Muscle Specific Actin (HHF35) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitaten.

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

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

### Vorsichtsmaßnahmen

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

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

## Gebrauchsanleitung

Der Primärantikörper Muscle Specific Actin (HHF35) wurde für die Verwendung mit dem automatischen BOND-System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper Muscle Specific Actin (HHF35) ist das IHC Protocol F. Es wird keine Vorbehandlung empfohlen.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon HHF35 färbte Skelett- und Herzmuskel sowie glatte Muskulatur um Blutgefäße herum und im Stroma verschiedener normaler Gewebe. Außerdem wurde eine Färbung von Myofibroblasten im Kolon, Alveolarmakrophagen, Mesenchymzellen, Mesothelzellen der Lunge und Leydig-Zellen des Hodens beobachtet (n = 82).

### Tumorgewebe

Klon HHF35 färbte 63/73 Leiomyosarkomen. 1/1 muzinöses Zystadenokarzinom des Ovars und 1/1 rektalen MALT-Lymphom zeigten eine schwach positive Reaktion. Bei verschiedenen anderen Tumoren (n = 42) wurde außer für glatte Muskulatur um Blutgefäße herum und in Stroma keine Färbung beobachtet.

**Muscle Specific Actin (HHF35) wird zur Verwendung als Teil einer Reihe von Antikörpern zum Nachweis von Leiomyosarkomen und anderen Tumoren mit myogener Differenzierung empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

Muscle Specific Actin (HHF35) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine 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 eingesetzt 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 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. Andino L, Cagle PT, Murer B, et al. Pleuropulmonary desmoid tumours: immunohistochemical comparison with solitary fibrous tumors and assessment of  $\beta$ -catenin and cyclin D1 expression. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2006; 130(10):1503-1509
- ProClin™ 950 ist eine Marke von Supelco, einem Unternehmen der Sigma-Aldrich Corporation.

## Ausgabedatum

07 November 2018

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

## Muscle Specific Actin (HHF35)

### Catálogo N.º.: PA0258

#### Indicaciones de uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal Muscle Specific Actin (HHF35) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de los isómeros alfa y gamma de la actina específicos del músculo humano en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

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

#### Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Muscle Specific Actin (HHF35) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de los isómeros alfa y gamma de la actina específicos del músculo humano se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Muscle Specific Actin (HHF35) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

#### Reactivos proporcionados

Muscle Specific Actin (HHF35) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

#### Clon

HHF35.

#### Inmunógeno

Fracción de proteína extraída con dodecilsulfato sódico de miocardio humano.

#### Especificidad

Isómeros alfa y gama de actina específicos de músculo humano. Reactivo con alfa actina procedente de músculo esquelético, cardíaco y liso. No reacciona con actina no muscular, ni con isómeros de actina beta, ni gamma no procedente de músculo liso.

#### Subclase

IgG1.

#### Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 0,07 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

#### Dilución y mezcla

Muscle Specific Actin (HHF35) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema BOND. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

#### Material necesario pero no suministrado

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

#### Conservación y estabilidad

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

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Muscle Specific Actin (HHF35) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

#### Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.

- 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 los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

### Instrucciones de uso

El anticuerpo primario Muscle Specific Actin (HHF35) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Muscle Specific Actin (HHF35) es IHC Protocol. No se recomienda tratamiento previo.

### Resultados esperados

#### Tejidos normales

El clon HHF35 tiñó músculo esquelético y cardíaco, así como músculo liso alrededor de vasos sanguíneos y en estroma de diversos tejidos normales. También se observó la tinción de miofibroblastos en colon, macrófagos alveolares, células mesenquimáticas, células mesoteliales en pulmón y células de Leydig en testículo (n=82).

#### Tejidos tumorales

El clon HHF35 tiñó 63/73 leiomiomas. Se observó positividad débil en 1/1 citadenocarcinoma mucoso de ovario y 1/1 linfoma MALT rectal. No se observó tinción, excepto en músculo liso alrededor de vasos sanguíneos y en estroma, en otros diversos tumores adicionales (n=42).

**Muscle Specific Actin (HHF35) se recomienda como parte de un panel de anticuerpos para la detección de leiomiomas y otros tumores que muestran diferenciación miogénica.**

### Limitaciones específicas del producto

Muscle Specific Actin (HHF35) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

### Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

### Para obtener 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. Andino L, Cagle PT, Murer B, et al. Pleuropulmonary desmoid tumours: immunohistochemical comparison with solitary fibrous tumors and assessment of  $\beta$ -catenin and cyclin D1 expression. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2006; 130(10):1503-1509
- ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

### Fecha de publicación

07 de noviembre de 2018

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

## Muscle Specific Actin (HHF35)

### N.º de catálogo: PA0258

#### Utilização

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

O anticorpo monoclonal Muscle Specific Actin (HHF35) destina-se a ser usado para a identificação qualitativa por microscopia óptica dos isómeros específicos do músculo humano alfa e gama-actina em tecidos fixos com formalina e embebidos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando 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 utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Muscle Specific Actin (HHF35) consiste num produto pronto a utilizar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração dos isómeros específicos do músculo humano alfa e gama-actina é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Muscle Specific Actin (HHF35) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema BOND automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

#### Reagentes Fornecidos

A Muscle Specific Actin (HHF35) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante. Volume total = 7 mL.

#### Clone

HHF35.

#### Imunogénio

Fracção proteica do miocárdio humano extraída por dodecilsulfato de sódio.

#### Especificidade

Isómeros específicos do músculo humano alfa e gama-actina. Reactivo com alfa-actina de fontes musculares esqueléticas, cardíacas e lisas. Não reage com actina não muscular, beta-actina nem com isómeros de gama-actina não pertencentes ao músculo liso.

#### Subclasse

IgG1.

#### Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

#### Concentração de anticorpos

Maior ou igual a 0,07 mg/L conforme determinado por ELISA.

#### Diluição e mistura

O anticorpo primário Muscle Specific Actin (HHF35) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no sistema BOND. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

#### Material necessário, mas não fornecido

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

#### Armazenamento e Estabilidade

Armazene 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 Muscle Specific Actin (HHF35) 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 0,35%. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.
- Para obter uma cópia da Folha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou escritório regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

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

### Instruções de utilização

O anticorpo primário Muscle Specific Actin (HHF35) foi desenvolvido para utilização no sistema BOND automatizado em combinação com BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Muscle Specific Actin (HHF35) é o Protocolo IHC F. Não é recomendado nenhum pré-tratamento.

### Resultados esperados

#### Tecidos normais

O clone HHF35 corou músculo esquelético e cardíaco, bem como músculo liso em redor de vasos sanguíneos e no estroma de uma ampla variedade de tecidos normais. Também se observou coloração de miofibroblastos no cólon, macrófagos alveolares, células mesenquimatosas, células mesoteliais do pulmão e células de Leydig dos testículos. (n=82).

#### Tecidos tumorais

O clone HHF35 corou 63/73 leiomiossarcomas. Foi observada uma positividade fraca em 1/1 cistadenocarcinomas mucinosos do ovário e 1/1 linfoma MALT rectal. Não se observou qualquer coloração, exceptuando do músculo liso em redor de vasos sanguíneos e no estroma numa ampla variedade de tumores adicionais (n=42).

**A Muscle Specific Actin (HHF35) está recomendada como parte de um painel de anticorpos para a deteção de leiomiossarcomas e de outros tumores apresentando diferenciação miogénica.**

### Limitações Específicas para o Produto

Muscle Specific Actin (HHF35) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia da valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

### Resolução de problemas

Consulte a referência 3 para ações de resolução.

Entre em contacto com o seu distribuidor local ou com os escritórios regionais da Leica Biosystems para notificar qualquer coloração pouco habitual.

### Informações Adicionais

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

### Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
  2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
  3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
  4. Andino L, Cagle PT, Murer B, et al. Pleuropulmonary desmoid tumours: immunohistochemical comparison with solitary fibrous tumors and assessment of  $\beta$ -catenin and cyclin D1 expression. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2006; 130(10):1503-1509
- ProClin™ 950 é uma marca registada de Supelco, parte da Sigma-Aldrich Corporation.

### Data de Emissão

07 de Novembro de 2018

# BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

## Muscle Specific Actin (HHF35)

### Artikelnummer: PA0258

#### Användningsområde

*Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.*

Muscle Specific Actin (HHF35) monoklonala antikroppar är avsedda att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av human muskelspecifika alfa- och gamma-aktin-isomerer i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiserade systemet BOND (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

#### Förklaring och sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda BOND-reagens" i användardokumentationen från BOND). Muscle Specific Actin (HHF35) primära antikroppar är en bruksfärdig produkt som speciellt optimerats för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av humana muskelspecifika alfa- och gamma-aktin-isomerer uppnås genom att man först låter Muscle Specific Actin (HHF35) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de reagens som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska BOND-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

#### Ingående reagenser

Muscle Specific Actin (HHF35) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksallösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

#### Klon

HHF35.

#### Immunogen

Natrium-dodecylsulfat-extraherad protein-fraktion från humant myokardium.

#### Specifitet

Human, muskelspecifika alfa- och gamma-aktin-isomerer. Reaktiva med alfa-aktin från skelett-, hjärt- och glattmuskelkällor. Reagerar inte med icke-muskel-aktin, beta- eller icke-glattmuskel gamma-aktin-isomerer.

#### Subklass

IgG1.

#### Total proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

#### Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,07 mg/l, enligt bestämning med ELISA.

#### Spädning och blandning

Muscle Specific Actin (HHF35) primär antikropp är optimalt utspädd för användning på systemet BOND. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

#### Nödvändig materiel som ej medföljer

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

#### Förvaring och stabilitet

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

Tecknen som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Muscle Specific Actin (HHF35) är: grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

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

#### Säkerhetsåtgärder

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

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

## Instruktioner vid Användning

Muscle Specific Actin (HHF35) primär antikropp har utveckats för användning på det automatiserade systemet BOND i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Muscle Specific Actin (HHF35) primär antikropp är IHC Protocol F. Ingen förbehandling rekommenderas.

## Förväntade resultat

### Normala vävnader

Klon HHF35 färgade skelett- och hjärtmuskulatur liksom glattmuskel kring blodkärl och stroma i ett flertal av normala vävnader. Färgning av myofibrilblaster i tarm, alveolära makrofager, mesenkytala celler, mesoteliala celler i lunga och Leydigceller i testikel observerades också (n=82).

### Tumörvävnader

Klon HHF35 färgade 63/73 leiomyosarkom. Svag positivitet noterades i 1/1 musinöst cystadenocarcinom i äggstock och 1/1 rektalt MALT-lymfom. Ingen färgning förutom glattmuskulatur kring blodkärl och i stroma observerades i flera ytterligare tumörer (n=42).

**Muscle Specific Actin (HHF35) rekommenderas som del av en panel av antikroppar för detektering av leiomyosarkom och andra tumörer som visar myogen differentiering.**

## Produktspecifika begränsningar

Muscle Specific Actin (HHF35) har optimerats vid Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreakenser. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigensförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när man optimerar betingelser för retrieval och protokolltider.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer information

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Andino L, Cagle PT, Murer B, et al. Pleuropulmonary desmoid tumours: immunohistochemical comparison with solitary fibrous tumors and assessment of  $\beta$ -catenin and cyclin D1 expression. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2006; 130(10):1503-1509  
ProClin™ 950 är ett varumärke hos Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

## Utgivningsdatum

07 november 2018



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™

## Muscle Specific Actin (HHF35)

### Αρ. καταλόγου: PA0258

#### Σκοπός χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Muscle Specific Actin (HHF35) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός ειδικών για τον ανθρώπινο μυ άλφα και γάμμα ισομερών ακτίνης σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό 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 μαρτυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολογοανατόμο.

#### Περίληψη και επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας ανιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Muscle Specific Actin (HHF35) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη ειδικών για τον ανθρώπινο μυ άλφα και γάμμα ισομερών ακτίνης επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Muscle Specific Actin (HHF35) στην τομή και κατόπιν απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

#### Αντιδραστήρια που παρέχονται

Το Muscle Specific Actin (HHF35) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενος ιστός καλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα, που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

#### Κλώνος

HHF35.

#### Ανοσογόνο

Πρωτεϊνικό κλάσμα ανθρώπινου μυοκαρδίου εξαχθέν με δωδεκυλοθειικό νάτριο.

#### Ειδικότητα

Άλφα και γάμμα ισομερή ακτίνης ειδικά για τον ανθρώπινο μυ. Αντιδρά με άλφα ακτίνη από σκελετική, καρδιακή και λεία μυϊκή πηγή. Δεν αντιδρά με μη μυϊκή ακτίνη και ισομερή βήτα ή μη λείου μύος γάμμα ακτίνης.

#### Υποκατηγορία

IgG1.

#### Συνολική συγκέντρωση πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

#### Συγκέντρωση αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,07 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

#### Αραίωση και ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Muscle Specific Actin (HHF35) είναι βέλτιστα αραιωμένο για χρήση στο σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή πιλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

#### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

#### Φύλαξη και σταθερότητα

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

Τα σημεία που υποδεικνύουν μόλυνση ή και αστάθεια του Muscle Specific Actin (HHF35) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

#### Προφυλάξεις

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

- 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).
- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται ως εάν ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις<sup>2</sup>. Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι ενδέχεται να συμβεί αύξηση μη ειδικής χρώσης.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

## Οδηγίες χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Muscle Specific Actin (HHF35) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Muscle Specific Actin (HHF35) είναι το IHC Protocol F. Δεν συνιστάται καμία προκαταρκτική επεξεργασία.

## Αναμενόμενα αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος HHF35 πέτυχε χρώση σε σκελετικό και καρδιακό μυ, καθώς και λείο μυ γύρω από αιμοφόρα αγγεία και στο στρώμα μιας ποικιλίας φυσιολογικών ιστών. Παρατηρήθηκε επίσης χρώση σε μαιονοβλάστες στο κόλον, κυψελιδικά μακροφάγα, μεσεγχυματικά κύτταρα, μεσοθηλιακά κύτταρα στον πνεύμονα και κύτταρα Leydig στον όρχι. (n=82).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος HHF35 πέτυχε χρώση σε 63/73 λειομοσάρκωματα. Ασθενής θετικότητα παρατηρήθηκε σε 1/1 βλενωδές κυσταδενοκαρκίνωμα της ωοθήκης και 1/1 ορθικό λέμφωμα MALT. Δεν παρατηρήθηκε χρώση εκτός από το λείο μυ γύρω από τα αιμοφόρα αγγεία και στο στρώμα σε μια ποικιλία πρόσθετων όγκων (n=42).

### Το Muscle Specific Actin (HHF35) συνιστάται για χρήση ως τμήμα ομάδας αντισωμάτων για την ανίχνευση λειομοσάρκωμάτων και άλλων όγκων που παρουσιάζουν μυογενή διαφοροποίηση.

## Ειδικό περιορισμό του προϊόντος

Το Muscle Specific Actin (HHF35) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστήριου αρνητικού ελέγχου.

## Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για τις διορθωτικές ενέργειες.

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

## Πρόσθετες πληροφορίες

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

## Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Andino L, Cagle PT, Murer B, et al. Pleuropulmonary desmoid tumours: immunohistochemical comparison with solitary fibrous tumors and assessment of β-catenin and cyclin D1 expression. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2006; 130(10):1503-1509

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

## Ημερομηνία έκδοσης

07 Νοεμβρίου 2018

# BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Muscle Specific Actin (HHF35) Katalognummer: PA0258

## Tilslaget Anvendelse

*Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.*

Monoklonalt Muscle Specific Actin (HHF35)-antistof er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humane muskelspecifikke alpha- og gamma-aktinisoimerer i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv vha. immunhistokemisk farvning med 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 samt evalueres af en uddannet patolog, som ser fortolkningen i kontekst med patientens anamnese samt andre diagnostiske prøver.

## Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugervejledningen). Muscle Specific Actin (HHF35) primært antistof er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humane muskelspecifikke alpha- og gamma-aktinisoimerer opnås ved først at lade Muscle Specific Actin (HHF35) binde sig til præparatet og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortyding, manuel pipettering og reagenspåførelse.

## Leverede Reagenser

Muscle Specific Actin (HHF35) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein, indeholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 ml.

## Klon

HHF35.

## Immunogen

Natriumdodecylsulfat-ekstraheret proteinfraktion af humant myokardium.

## Specificitet

Humane muskelspecifikke alpha- og gamma-aktinisoimerer. Reaktive med alpha-aktin fra skeletmuskulatur, hjertemuskulatur og glat muskulatur. Reagerer ikke med non-muskel aktin, beta- eller non-glat muskel gamma-aktinisoimerer.

## Underklasse

IgG1.

## Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,07 mg/l bestemt med ELISA.

## Fortyding og Blanding

Muscle Specific Actin (HHF35) primært antistof er optimalt fortyndet til brug på BOND-systemet. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

## Nødvendige Materialer, der Ikke Medfølger

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

## Opbevaring og Stabilitet

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

Tegn, som indikerer, at Muscle Specific Actin (HHF35) er kontamineret og/eller ustabil: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og forekomst af præcipitat.

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

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

## Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til *in vitro* diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder den aktive ingrediens 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan give anledning til irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker ved håndtering af reagenserne.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle materialer eksponeret for præparater, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes efter passende forholdsregler<sup>2</sup>. Afpipetter ikke reagenser med munden og undgå, at reagenser eller præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse områder vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.

- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Søgegentagelse og inkubationstider eller -temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

Muscle Specific Actin (HHF35) primært antistof er udviklet til brug på det automatiske BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Muscle Specific Actin (HHF35) primært antistof er IHC-protokol F. Ingen forbehandling er anbefalet.

## Forventede Resultater

### Normalt væv

Klon HHF35 har farvet skelet- og hjertemuskelvæv samt glat muskulatur omkring blodkar og i stromaet på forskelligt normalt væv. Farvning af myofibriller i colon, alveolære makrofager, mesenchymale celler, mesotelceller i lungevæv og Leydigsceller i testis er også set (n=82).

### Tumørvæv

Klon HHF35 har farvet 63/73 leiomyosarkomer. Svagt positivitet blev bemærket i 1/1 mucinøst cystadenocarcinom fra ovarie og 1/1 rektalt MALT-lymfom. Der sås ikke farvning i en del andre tumorer på nær af den glatte muskulatur omkring blodkar og i stroma (n=42).

**Muscle Specific Actin (HHF35) anbefales at indgå som del af et antistofpanel, der bruges ved detektion af leiomyosarkomer og andre tumorer, som udviser myogen differentiering.**

## Produktspecifikke Begrænsninger

Muscle Specific Actin (HHF35) er optimeret hos Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede testprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater. Protokolltiderne kan variere på grund af variation i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsforhold og protokolltider.

## Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

## Yderligere Oplysninger

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
  2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
  3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
  4. Andino L, Cagle PT, Murer B, et al. Pleuropulmonary desmoid tumours: immunohistochemical comparison with solitary fibrous tumours and assessment of  $\beta$ -catenin and cyclin D1 expression. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2006; 130(10):1503-1509
- ProClin™ 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

## Udgivelsesdato

07 november 2018

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

## Muscle Specific Actin (HHF35)

### Catalogusnummer: PA0258

#### Beoogd gebruik

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

Muscle Specific Actin (HHF35) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie met behulp van lichtmicroscopie van humane spierspecifieke alfa- en gamma-actine-isomeren in met formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuring met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

#### Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). Muscle Specific Actin (HHF35) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humane spier-specifieke alfa- en gamma-actine-isomeren worden aangetoond door eerst Muscle Specific Actin (HHF35) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagentoepassing.

#### Geleverde reagentia

Muscle Specific Actin (HHF35) is een anti-humaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als een weefselkweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35 % ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 mL.

#### Kloon

HHF35.

#### Immunogeen

Door extractie met natriumdodecylsulfaat verkregen eiwitfractie van humaan myocard.

#### Specificiteit

Humane spierspecifieke alfa- en gamma-actine-isomeren. Is reactief met alfa-actine uit skeletspier-, hartspier- en gladdespierbronnen. Reageert niet met 'niet-spier'-actine, bèta-actine-isomeren en 'niet-gladde-spier'-gamma-actine-isomeren.

#### Subklasse

IgG1.

#### Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

#### Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,07 mg/L zoals bepaald door ELISA.

#### Verdunnen en mengen

Muscle Specific Actin (HHF35) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem. Reconstitutie, menging, verdunding of titratie van dit reagens is niet nodig.

#### Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

#### Opslag en stabiliteit

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

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van Muscle Specific Actin (HHF35) zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

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

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

#### Voorzorgsmaatregelen

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

- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en met inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd<sup>2</sup>. U mag reagentia nooit met de mond pipetteren en moet aanraking van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters vermijden. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, moet u deze wassen met een overvloedige hoeveelheid water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia omdat hierdoor de niet-specifieke kleuring kan toenemen.
- Andere recuperatie, incubatietijden of temperaturen dan die vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

## Gebruiksaanwijzing

Muscle Specific Actin (HHF35) primair antilichaam werd ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Muscle Specific Actin (HHF35) primair antilichaam is IHC-protocol F. Er wordt geen voorbehandeling aanbevolen.

## Verwachte resultaten

### Normale weefsels

Kloon HHF35 kleurde skelet- en hartspierweefsel, evenals gladdespierweefsel rond bloedvaten en in het stroma van verscheidene normale weefsels. Er werd ook kleuring gezien van myofibroblasten in colon, alveolaire macrofagen, mesenchymcellen, mesothelcellen in long en Leydigcellen in testis (n=82).

### Tumorweefsels

Kloon HHF35 kleurde 63/73 leiomyosarcomen. Een zwakke positieve kleuring werd waargenomen in 1/1 ovarieel mucineus cystadenocarcinoom en 1/1 MALT-lymfoom van het rectum. In een verscheidenheid van andere tumoren werd geen kleuring gezien (n=42), behalve in het gladdespierweefsel rond bloedvaten en in stroma.

**Muscle Specific Actin (HHF35) wordt aanbevolen als onderdeel van een antilichamenpanel voor de detectie van leiomyosarcomen en andere tumoren die myogene differentiatie tonen.**

## Productspecifieke beperkingen

Muscle Specific Actin (HHF35) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid voor de interpretatie van patiëntresultaten onder deze omstandigheden aanvaarden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de omstandigheden voor antigeen-retrieval en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor het verhelpen van eventuele problemen.

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

## Overige informatie

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

## Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
  2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
  3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
  4. Andino L, Cagle PT, Murer B, et al. Pleuropulmonary desmoid tumours: immunohistochemical comparison with solitary fibrous tumours and assessment of  $\beta$ -catenin and cyclin D1 expression. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2006; 130(10):1503-1509
- ProClin™ 950 is een handelsmerk van Supelco, een onderdeel van de Sigma-Aldrich Corporation.

## Datum uitgave

07 november 2018

# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

## Muscle Specific Actin (HHF35)

### Katalognr.: PA0258

#### Tiltenkt bruk

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

Muscle Specific Actin (HHF35) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av humane, muskelspesifikke alfa- og gamma-aktin-isomerer i formalinfixert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

#### Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å demonstrere tilstedeværelsen av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen). Det primære antistoffet Muscle Specific Actin (HHF35) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av humane, muskelspesifikke alfa- og gamma-aktin-isomerer oppnås ved først å la Muscle Specific Actin (HHF35) binde seg til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

#### Medfølgende reagenser

Muscle Specific Actin (HHF35) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-buffret saltvann med bæreprøtein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

#### Klone

HHF35.

#### Immunogen

Natriumdodekylsulfat-ekstrahert proteinfraksjon av humant myokard.

#### Spesifisitet

Humane, muskelspesifikke alfa- og gamma-aktin-isomerer. Reagerer med alfa-aktin fra skjelett-, hjerte- og glattmuskelkilder. Reagerer ikke med ikke-muskelspesifikke aktin-, beta- eller ikke-glattmuskelspesifikke gamma-aktin-isomerer.

#### Underklasse

IgG1.

#### Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

#### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller likt med 0,07 mg/l som fastslått av ELISA.

#### Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Muscle Specific Actin (HHF35) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet. Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

#### Nødvendige materialer som ikke følger med

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

#### Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i Muscle Specific Actin (HHF35), er: turbiditet av løsningen, luktvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Gå tilbake til 2-8 °C umiddelbart etter bruk.

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

#### Sikkerhetsforanstaltninger

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

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

## Bruksanvisning

Muscle Specific Actin (HHF35) primært antistoff ble utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalte fargingsprotokollen for Muscle Specific Actin (HHF35) primært antistoff er IHC Protocol F. Ingen forbehandling anbefales.

## Forventede resultater

### Normale vev

Klon HHF35 farget skjelett- og hjertemuskel såvel som glattmuskel rundt blodkar og i stroma i en rekke normale vev. Farging av myofibroblaster i tykktarm, alveolære makrofager, mesenkymale celler, mesotelceller i lunge og Leydig-celler i testikkel ble også observert (n = 82).

### Tumorvev

Klon HHF35 farget 63/73 leiomyosarkomer. Svak positivitet ble observert i 1/1 mucinøst cystadenokarsinom i eggstokken og 1/1 rektalt MALT-lymfom. Ingen farging, bortsett fra glattmuskel rundt blodkar og i stroma, ble observert i en rekke ytterligere tumorer (n = 42).

**Muscle Specific Actin (HHF35) anbefales som en del av et antistoffpanel for påvisning av leiomyosarkomer og andre tumorer som viser myogen differensiering.**

## Produktspesifikke begrensninger

Muscle Specific Actin (HHF35) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

## Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

## Mer informasjon

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
  2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
  3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
  4. Andino L, Cagle PT, Murer B, et al. Pleuropulmonary desmoid tumours: immunohistochemical comparison with solitary fibrous tumors and assessment of  $\beta$ -catenin and cyclin D1 expression. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2006; 130(10):1503-1509
- ProClin™ 950 er et varemerke for Supelco, en del av Sigma-Aldrich Corporation.

## Utstedelsesdato

07 november 2018



# BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

## Muscle Specific Actin (HHF35)

### Katalog No: PA0258

#### Kullanım Amacı

*Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.*

Muscle Specific Actin (HHF35) monoklonal antikorunun formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda insan kasa spesifik alfa ve gama aktin izomerlerinin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immunohistokimyasal boyama yoluyla ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi için kullanılması amaçlanmıştır.

Herhangi bir boyamanın veya yokluğunun klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle tamamlanmalı ve nitelikli bir patoloğ tarafından hastanın klinik geçmişi ve diğer tanı testleri bağlamında değerlendirilmelidir.

#### Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). Muscle Specific Actin (HHF35) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan kasa spesifik alfa ve gama aktin izomerlerinin gösterimi, öncelikle Muscle Specific Actin (HHF35) ürününün keside bağlanması beklenmesi ve ardından saptama sisteminde sağlanan reaktifler yardımıyla bu bağlanmanın görüldüğü şekilde elde edilir. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azalttıkları gibi tekil reaktif seyretmesinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltırlar.

#### Sağlanan Reaktifler

Muscle Specific Actin (HHF35), doku kültür süpernatantı olarak üretilen fare anti insan monoklonal antikorudur ve koruyucu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteineli Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

#### Klon

HHF35.

#### İmmünojen

İnsan miyokardının sodyum dodesilsülfat ekstraksiyonlu protein fraksiyonu.

#### Özellikler

İnsan kasına spesifik alfa ve gama aktin izomerleri. İskelet, kardiyak ve düz kas kaynaklarından alfa aktin ile reaktifir. Kas dışı aktin, beta veya düz kas dışı gama aktin izomerleriyle reaksiyona girmez.

#### Alt sınıf

IgG1.

#### Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

#### Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,07 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

#### Seyreltme ve Karıştırma

Muscle Specific Actin (HHF35) primer antikor, BOND sisteminde kullanılmak için en uygun şekilde seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

#### Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

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

#### Saklama ve Stabilite

2-8°C'de saklayın. Kap etiketinin üzerindeki son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Muscle Specific Actin'de (HHF35) kontaminasyonu ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözüldü bulanıklık, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

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

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

#### Önemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0.35'tir. Etken madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-one içerir ve cilt, gözler, mukoza ve üst solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabileceği gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir<sup>2</sup>. Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mukozaya temasından kaçının. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Herhangi bir toksik olabilecek bileşenin atılması açısından yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere başvurun.
- Reaktiflerin mikrobiyotaminiyasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## Kullanma Talimatı

Muscle Specific Actin (HHF35) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kombine olarak BOND sisteminde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Muscle Specific Actin (HHF35) için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. Ön tedavi önerilmez.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

Klon HHF35 iskelet ve kardiyak kası ve ayrıca çeşitli normal dokularda stromadaki ve kan damarları etrafındaki düz kası boyamıştır. Kalın bağırsakta miyofibroblastlar, alveoler makrofaqılar, mezenkimal hücreler, akciğerde mezotelyal hücreler ve testiste Leydig hücrelerinin boyanması da görülmüştür (n=82).

### Tümör Dokuları

Klon HHF35 63/73 leiomyosarkomu boyamıştır. 1/1 overin münisöz kistadenokarsinomu ve 1/1 rektal MALT lenfomada zayıf pozitiflik görülmüştür. Çeşitli ek tümörlerde stromada ve kan damarları etrafındaki düz kas dışında boyanma görülmemiştir (n=42).

**Leiomyosarkomların ve miyojenik farklılaşmayı gösteren diğer tümörlerin saptanması için antikor panelinin bir parçası olarak Muscle Specific Actin (HHF35) önerilmektedir.**

## Ürüne Özgü Sınırlamalar

Muscle Specific Actin (HHF35), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almalıdır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişiklikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

## Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

Olağan dışı boyama bildirimi için yerel distribütörünüz veya Leica Biosystems bölge ofisi ile iletişime geçin.

## Ayrıntılı Bilgiler

BOND reaktifleri ile immün-boyama hakkında daha fazla bilgi BOND kullanıcı belgelerinizde "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümündeki Principle of the Procedure (İşlem Prensipleri), Materials Required (Gereken Materyaller), Specimen Preparation (Numune Hazırlama), Quality Control (Kalite Kontrol), Assay Verification (Tahsil Doğrulama), Interpretation of Staining (Boyanmanın Yorumlanması), Key to Symbols on Labels (Etiketlerdeki Semboller için Anahtar) ve General Limitations (Genel Sınırlamalar) başlıklarını altında bulunabilir.

## Bibliyografya

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. Andino L, Cagle PT, Murer B, et al. Pleuropulmonary desmoid tumours: immunohistochemical comparison with solitary fibrous tumors and assessment of  $\beta$ -catenin and cyclin D1 expression. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2006; 130(10):1503-1509
- ProClin™ 950, Sigma-Aldrich Corporation'a bağlı Supelco'nun ticari markasıdır.

## Yayın Tarihi

07 Kasım 2018

# Готово за употреба първично антиятло BOND™

## Muscle Specific Actin (HHF35)

### Каталожен №: PA0258

#### Предназначение

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

Моноклоналното антиятло Muscle Specific Actin (HHF35) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки изомери на мускулно-специфичен алфа- и гама актин във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, като се използва 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 демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното антиятло Muscle Specific Actin (HHF35) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки изомери на мускулно-специфичен алфа- и гама актин се постига, като първо се позволява свързването на Muscle Specific Actin (HHF35) 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 намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

#### Предоставени реагенти

Muscle Specific Actin (HHF35) е мише античовешко моноклонално антиятло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

#### Клонинг

HHF35.

#### Имуноген

Извлечена от натриев додецилсулфат протеинова фракция от човешки миокард.

#### Специфичност

Човешки изомери на мускулно-специфичен алфа- и гама- актин. Реактивен с алфа-актин от източници от скелетален, сърдечен и гладък мускул. Не реагира с немускулен актин, изомери на бета или гама-актин в негладък мускул.

#### Подклас

IgG1.

#### Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

#### Концентрация на антиятла

По-висока или равна на 0,07 mg/L, както е определено от ELISA.

#### Разреждане и смесване

Първичното антиятло Muscle Specific Actin (HHF35) е оптимално разреждено за употреба със системата BOND. 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, като се използва системата BOND.

#### Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Muscle Specific Actin (HHF35) 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, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems, или посетете уеб сайта 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, като се прилагат съответните предпазни мерки<sup>2</sup>. Никога не пипайте реактите с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактите или спесимени. При контакт на реактите 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 реактите, 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

Първичното анти тяло Muscle Specific Actin (HHF35) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Muscle Specific Actin (HHF35) е IHC Protocol F. Предварителната обработка не се препоръчва.

## Очаквани резултати

### Нормални тъкани

Клонинг HHF35 оцветява скелеталния и сърдечния мускул, а също и гладкия мускул около кръвоносните съдове и в стромата на редица нормални тъкани. Наблюдава се също и оцветяване на миофибробластите в ободното черво, алвеоларните макрофаги, мезенхималните клетки, мезенхималните клетки в белите дробове и клетките на Лайдиг в тестисите (n=82).

### Туморни тъкани

Клонинг HHF35 оцветява 63/73 лейомиосаркоми. Забелязва се слаба позитивност в 1/1 муцинозен цистаденокарцином на яйчника и 1/1 ректален MALT лимфом. Не се забелязва оцветяване в редица допълнителни тумори с изключение на гладкия мускул около кръвоносни съдове и в стромата (n=42).

**Продуктът Muscle Specific Actin (HHF35) се препоръчва като част от панел от анти тела за откриването на лейомиосаркоми и други тумори, демонстриращи миогенна диференциация.**

## Специфични ограничения на продукта

Продуктът Muscle Specific Actin (HHF35) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реактиви BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

## Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

## Допълнителна информация

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

## Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
  2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
  3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
  4. Andino L, Cagle PT, Murer B, et al. Pleuropulmonary desmoid tumours: immunohistochemical comparison with solitary fibrous tumors and assessment of  $\beta$ -catenin and cyclin D1 expression. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2006; 130(10):1503-1509
- ProClin™ 950 е търговска марка на Supelco, част от Sigma-Aldrich Corporation.

## Дата на издаване

07 Ноември 2018

# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

## Muscle Specific Actin (HHF35)

### Katalógusszám: PA0258

#### Alkalmazási terület

*Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.*

A Muscle Specific Actin (HHF35) monoklonális antitest a humán izomspecifikus alfa- és gamma-aktin izomerek 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 reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Muscle Specific Actin (HHF35) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán izomspecifikus alfa- és gamma-aktin izomerek kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Muscle Specific Actin (HHF35) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagens alkalmazásából származó eredendő eltérések.

#### Biztosított reagensek

A Muscle Specific Actin (HHF35) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyészet felülőszóként állítanak elő. Kiszárlása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

#### Klón

HHF35.

#### Immunogén

Nátrium-dodecilszulfáttal kivont humán szívizom fehérje frakció.

#### Specifitás

Humán izomspecifikus alfa- és gamma-aktin izomerek. Reagál a vázizom-, szívizom- és simaizom-eredetű alfa-aktinnal. Nem reagál a nem izomeredetű aktinnal, a béta- vagy nem simaizom-eredetű gamma-aktin izomerekkel.

#### Alosztály

IgG1.

#### Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

#### Antitest-koncentráció

Legalább 0,07 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

#### Hígítás és elegyítés

A Muscle Specific Actin (HHF35) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

#### Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

#### Tárolás és stabilitás

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

A Muscle Specific Actin (HHF35) 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 reagensok kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) címen.

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

## Használati útmutató

A Muscle Specific Actin (HHF35) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Muscle Specific Actin (HHF35) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. Előkezelés nem szükséges.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

A HHF35 klón megfestette a harántcsikolt és szívizmot, valamint az erek körüli és a sztrómában lévő simaizmot számos egészséges szövetben. Megfigyelték a vastagbélben a miofibroblasztok, a tüdőben az alveoláris makrofágok, mesenchymasejtek és mezotélisejtek, valamint a herében a Leydig-sejtek festődését (n = 82).

### Tumorszövetek

A HHF35 klón megfestett 63/73 leiomiiosarkómát. Gyenge pozitivitást észleltek 1/1 mucinózus petefészek-cisztadenokarcinóma és 1/1 MALT végbél-limfóma esetén. Az erek körüli és a sztrómában lévő simaizmon tapasztalt festődésen kívül nem látszott festődés számos további tumor esetén (n = 42).

### **A Muscle Specific Actin (HHF35) használata a leiomiiosarkómák és a miogén differenciálódást mutató egyéb daganatok kimutatására szolgáló antitestpanel részeként javasolt.**

## Termékspecifikus korlátozások

A Muscle Specific Actin (HHF35) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine 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 feltérési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

## Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

## További információk

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

## Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
  2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
  3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
  4. Andino L, Cagle PT, Murer B, et al. Pleuropulmonary desmoid tumours: immunohistochemical comparison with solitary fibrous tumors and assessment of  $\beta$ -catenin and cyclin D1 expression. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2006; 130(10):1503-1509
- A ProCin™ 950 a Sigma-Aldrich Corporation részét képező Supelco védjegye.

## Kiadás dátuma

07 november 2018

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND™ Muscle Specific Actin (HHF35)

Nr. catalog: PA0258

## Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Muscle Specific Actin (HHF35) destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a izomerilor de alfa- și gama-actină specifică musculară umană în 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 patologic 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 Muscle Specific Actin (HHF35) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței izomerilor de alfa și gama-actină specifică musculară umană este realizată mai întâi prin permiterea legării Muscle Specific Actin (HHF35) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND, reduce posibilitatea producerii erorilor umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

## Reactivi furnizați

Muscle Specific Actin (HHF35) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

## Clonă

HHF35.

## Imunogen

Fracție de proteine din miocardul uman extrasă cu dodecilsulfat de sodiu.

## Specificitate

Izomeri de alfa- și gama-actină specifică musculară umană. Reactiv cu alfa-actină având sursa în mușchi scheletici, cardiaci și netezi. Nu reacționează cu izomerii de actină nemusculară, beta sau gama-actină de mușchi non-netezi.

## Sub-clasă

IgG1.

## Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

## Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,07 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

## Diluare și amestecare

Anticorpul primar Muscle Specific Actin (HHF35) este diluat optim pentru utilizare la sistemul BOND. 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 speciemenelor și colorarea imunohistochimică utilizând sistemul BOND.

## Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Muscle Specific Actin (HHF35) 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, incubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

## Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primari Muscle Specific Actin (HHF35) a fost dezvoltat pentru utilizare la sistemul automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primari Muscle Specific Actin (HHF35) este IHC Protocol F. Nu se recomandă pretratare.

## Rezultate așteptate

### Tesuturi normale

Clona HHF35 a colorat mușchi scheletic și cardiac, precum și mușchi neted în jurul vaselor de sânge și în stroma unei varietăți de țesuturi normale. S-a observat de asemenea colorarea miofibroblastelor din colon, a macrofagelor alveolare, a celulelor mezenchimale, a celulelor mezoteliiale din plămân și a celulelor Leydig din testicul (n=82).

### Tesuturi tumorale

Clona HHF35 a colorat 63/73 leiomiiosarcoame. S-a observat o pozitivitate slabă în 1/1 citadenocarcinom mucinos al ovarului și 1/1 limfom MALT rectal. Nu s-a observat vreo colorare cu excepția mușchiului neted în jurul vaselor de sânge și în stroma într-o varietate de alte tumori (n=42).

**Muscle Specific Actin (HHF35) este recomandat ca parte a unui panel de anticorpi pentru detectarea leiomiiosarcoamelor și altor tumori care prezintă diferențiere miogenică.**

## Restricții specifice produsului

Muscle Specific Actin (HHF35) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii 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. Andino L, Cagle PT, Murer B, et al. Pleuropulmonary desmoid tumours: immunohistochemical comparison with solitary fibrous tumors and assessment of  $\beta$ -catenin and cyclin D1 expression. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2006; 130(10):1503-1509
- ProClin™ 950 este o marcă comercială a Supelco, care face parte din Sigma-Aldrich Corporation.

## Data publicării

07 noiembrie 2018



# Готовое к применению первичное антитело BOND™ Muscle Specific Actin (HHF35) Номер по каталогу: PA0258

## Назначение

*Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.*

Моноклональное антитело Muscle Specific Actin (HHF35) предназначено для качественного определения мышечноспецифических альфа и гамма изомеров актина человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими 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 Muscle Specific Actin (HHF35) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия мышечноспецифических альфа и гамма изомеров актина человека достигается, во-первых, за счет связывания реактива Muscle Specific Actin (HHF35) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Использование этой продукции в сочетании с автоматизированной системой BOND снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

## Реактивы, входящие в комплект поставки

Muscle Specific Actin (HHF35) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

## Клон

HHF35.

## Иммуноген

Извлеченная додецилсульфатом натрия белковая фракция миокарда человека.

## Специфичность

Мышечноспецифические альфа и гамма изомеры актина человека. Реагирует с альфа-актином, источником которого является скелет, сердце и гладкая мускулатура. Не реагирует с немышечным актином, бета изомерами актина или гамма изомерами актина, источником которых не является гладкая мускулатура.

## Подклас

IgG1.

## Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

## Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,07 мг/л при определении методом ИФА.

## Разведение и смешивание

Первичные антитела Muscle Specific Actin (HHF35) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND. Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

## Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность реактива Muscle Specific Actin (HHF35), 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 ProClin™ 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

Первичные антитела Muscle Specific Actin (ННF35) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичного антитела Muscle Specific Actin (ННF35) является ИHC Protocol F. Предварительная обработка не рекомендуется.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Клон ННF35 окрасил скелетную и сердечную мускулатуру, а также гладкую мускулатуру вокруг кровеносных сосудов и в строие различных здоровых тканей. Также наблюдалось окрашивание миофибробластов в толстом кишечнике, альвеолярных макрофагах, мезенхимальных клетках, клетках мезотелия в легких и в клетках Лейдига в яичках (n=82).

### Ткани опухолей

Клон ННF35 окрасил 63/73 случаев лейомиосаркомы. Слабое положительное окрашивание наблюдалось в 1/1 случая слизистой цистаденокарциномы яичника и 1/1 случая мукозальной лимфомы прямой кишки. В ряде других опухолей не наблюдалось окрашивания, за исключением гладкой мускулатуры вокруг кровеносных сосудов и в строие (n=42).

**Muscle Specific Actin (ННF35) рекомендуется использовать в составе панели антител для обнаружения лейомиосаркомы и других опухолей, проявляющих миогенную дифференцировку.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив Muscle Specific Actin (ННF35) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

## Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

## Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию с использованием реактивов BOND, содержится в рубриках «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» раздела «Применение реактивов BOND» в 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. Andino L, Cagle PT, Murer B, et al. Pleuropulmonary desmoid tumours: immunohistochemical comparison with solitary fibrous tumors and assessment of  $\beta$ -catenin and cyclin D1 expression. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2006; 130(10):1503-1509 ProClin™ 950 — торговая марка компании Supelco, входящей в состав корпорации Sigma-Aldrich.

## Дата выпуска

07 Ноябрь 2018

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

## Muscle Specific Actin (HHF35)

Nr katalogowy: PA0258

### Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Muscle Specific Actin (HHF35) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej izomerów aktywny alfa i gamma mięśniowo specyficznej 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. Oceny 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 Muscle Specific Actin (HHF35) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność izomerów aktywny alfa i gamma mięśniowo specyficznej jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Muscle Specific Actin (HHF35) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędu przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczenia odczynnika, ręcznego pipetowania i stosowania odczynnika.

### Odczynniki znajdujące się w zestawie

Muscle Specific Actin (HHF35) jest myśim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

### Klon

HHF35.

### Immunogen

Fosforan sodowy dodecylosiarczanu ekstrahowany frakcją białkową ludzkiego mięśnia sercowego.

### Swoistość

Ludzkie swoiste izomery aktywny alfa i gamma. Reagujące z aktywną alfa pochodzącą z mięśni szkieletowych, sercowych i gładkich. Nie reaguje z izomerem aktywny gamma niepochodzącej z mięśni, aktywny beta lub aktywny gamma niepochodzącej z mięśni gładkich.

### Podklasa

IgG1.

### Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

### Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,07 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

### Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Muscle Specific Actin (HHF35) zostało specjalnie zoptymalizowane pod kątem użycia z systemem BOND. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

### Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

### Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała Muscle Specific Actin (HHF35) 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 otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Z preparatami przed utwraleniem i po utwraleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności.<sup>2</sup> Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy używać zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynnik 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 przeciw BOND Muscle Specific Actin (HHF35) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecanym protokołem barwienia dla przeciwciała przeciw BOND Muscle Specific Actin (HHF35) jest IHC Protocol F. Nie zaleca się obróbki wstępnej.

## OCzekiwane wyniki

### Tkanki prawidłowe

Klon HHF35 wybarwił mięśnie szkieletowe i sercowe, a także mięśnie gładkie wokół naczyń krwionośnych i w zrębie różnych tkanek prawidłowych. Stwierdzono także barwienie miofibroblastów w okrężnicy, makrofagach pęcherzykowych, komórkach mezenchymalnych, komórkach mezotelialnych w płucach i komórkach Leydiga w jądrach (n=82).

### Tkanki nowotworowe

Klon HHF35 wybarwił 63/73 mięsaki gładkokomórkowe. Słabe barwienie stwierdzono w 1/1 torbielakogruczolakoraku śluzowym jajnika i 1/1 chłoniaku typu MALT odbytu. Nie stwierdzono barwienia mięśni gładkich wokół naczyń krwionośnych i zrębu w wielu dodatkowych guzach (n = 42).

### Zaleca się stosowanie Muscle Specific Actin (HHF35) w ramach panelu przeciwciał do wykrywania mięsaków gładkokomórkowych i innych nowotworów wykazujących różnicowanie miojenne.

## Szczegółne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała Muscle Specific Actin (HHF35) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwralenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynnik kontroli 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. Andino L, Cagle PT, Murer B, et al. Pleuropulmonary desmoid tumours: immunohistochemical comparison with solitary fibrous tumors and assessment of  $\beta$ -catenin and cyclin D1 expression. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2006; 130(10):1503-1509
- ProClin™ 150 jest znakiem handlowym firmy Supelco, będącej częścią Sigma-Aldrich Corporation.

## Data publikacji

07 listopada 2018

# Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo

## Muscle Specific Actin (HHF35)

### Kataloška št.: PA0258

#### Predvidena uporaba

*Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.*

Monoklonsko protitelo Muscle Specific Actin (HHF35) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanih mišično-specifičnih izomerov alfa- in gama-aktinov 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 Muscle Specific Actin (HHF35) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega mišično-specifičnega izomera alfa- in gama-aktinov se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Muscle Specific Actin (HHF35) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND, zniža možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

#### Priloženi reagenti

Muscle Specific Actin (HHF35) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno 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 = 7 ml.

#### Klon

HHF35

#### Imunogen

Izvlček proteinskega deleža humanega miokarda iz natrijevega dodecilsulfata.

#### Specifičnost

Humani mišično-specifični izomeri alfa in gama-aktina. Reaktivno z alfa-aktinom iz virov skeletnih, srčnih in gladkih mišic. Ne reagira z nemišičnim aktinom, beta- ali izomeri gama-aktina ne-gladkih mišic.

#### Podrazred

IgG1

#### Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

#### Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,07 mg/l, določena s testom ELISA.

#### Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Muscle Specific Actin (HHF35) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND. Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

#### Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

#### Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa Muscle Specific Actin (HHF35), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

Takoaj 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 Muscle Specific Actin (HHF35) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Muscle Specific Actin (HHF35) je IHC Protocol F. Predhodno zdravljenje ni priporočljivo.

## Pričakovani rezultati

### Normalna tkiva

Klon HHF35 je obarval skeletne in srčne mišice, kot tudi gladke mišice okoli krvnih žil in v stromi različnih normalnih tkiv. Vidno je bilo tudi obarvanje mikrofibroblastov v debelem črevesu, alveolarnih makrofagih, mezenhimalnih celicah, mezotelijskih celicah in pljučih in Leydigovih celicah v modih (n = 82).

### Tumorska tkiva

Klon HHF35 je obarval 63/73 lemiosarkomov. Šibka pozitivnost je bila opažena pri 1/1 mucinoznega cistodenokarcinoma jajčnikov in 1/1 rektalnega limfoma MALT. V številnih dodatnih tumorjih (n = 42) obarvanje ni bilo opaženo, razen v gladkih mišicah okoli krvnih žil in v stromi.

### **Muscle Specific Actin (HHF35) se priporoča kot del nabora protiteles za zaznavanje leiomijsarkomov in drugih tumorjev, ki prikazujejo miogensko diferenciacijo.**

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Muscle Specific Actin (HHF35) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine 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 reagente, 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. Andino L, Cagle PT, Murer B, et al. Pleuropulmonary desmoid tumours: immunohistochemical comparison with solitary fibrous tumors and assessment of  $\beta$ -catenin and cyclin D1 expression. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2006; 130(10):1503-1509
- ProClin™ 950 je blagovna znamka družbe Supelco, ki je del družbe Sigma-Aldrich Corporation.

## Datum izdaje

07 november 2018

# BOND™ Primární protilátka připravená k použití

## Muscle Specific Actin (HHF35)

Kat. č.: PA0258

### Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka Muscle Specific Actin (HHF35) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidských alfa a gama izomerů aktinu specifických pro sval světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

### Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensů BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Muscle Specific Actin (HHF35) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidských alfa a gama izomerů aktinu specifických pro sval se dosáhne tím, že se nejprve vytvoří vazba materiálu Muscle Specific Actin (HHF35) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensů dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensů, manuálního pipetování a použití reagensů.

### Dodávané reagenzie

Materiál Muscle Specific Actin (HHF35) tvoří myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

### Klon

HHF35.

### Imunogen

Proteinová frakce lidského myokardu extrahovaná dodecylsulfátem sodným.

### Specifita

Lidské alfa a gama izomery aktinu specifické pro sval. Reaktivní s alfa-aktinem z kosterní, srdeční a hladké svaloviny. Nereaguje s aktinem nesvalového původu, beta-aktinem ani s gama izomery aktinu z jiné než hladké svaloviny.

### Podtřída

IgG1.

### Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

### Koncentrace protilátek

0,07 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

### Ředění a míchání

Primární protilátka Muscle Specific Actin (HHF35) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagenzie nejsou nutné.

### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů požadovaných pro úpravu vzorku a imunohistochemické barvení s použitím systému BOND system je uveden v bodě „Použití reagensů 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 materiálu Muscle Specific Actin (HHF35) jsou: zkalení roztoku, vznik západu a přítomnost precipitátu.

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

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

### Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagenziemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření<sup>2</sup>. Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensů a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagensie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagensů, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- 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 Muscle Specific Actin (HHF35) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Muscle Specific Actin (HHF35) je IHC Protocol F. Není doporučena žádná předběžná léčba.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáň

Klon HHF35 obarvil kosterní a srdeční svalovinu a hladkou svalovinu v okolí krevních cév a ve stromatu řady normálních tkání. Také bylo pozorováno barvení myofibroblastů v tlustém střevě, alveolárních makrofágů, mesenchymálních buněk, mezoteliálních buněk v plicích a Leydigových buněk ve varlatech (n = 82).

### Nádorové tkáň

Klon HHF35 obarvil 63/73 leiomyosarkomů. Slabá pozitivita byla zaznamenána u 1/1 vzorku mucinózního cystadenokarcinomu vaječníku a 1/1 rektálního MALT lymfomu. Žádné barvení s výjimkou hladké svaloviny v okolí krevních cév a ve stromatu nebylo pozorováno u řady dalších nádorů (n = 42).

### Materiál Muscle Specific Actin (HHF35) se doporučuje používat jako součást panelu protilátek k detekci leiomyosarkomů a dalších nádorů vykazujících myogenní diferenciaci.

## Omezení specifická pro tento produkt

Materiál Muscle Specific Actin (HHF35) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine 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 reagensie 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 štítkách 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. Andino L, Cagle PT, Murer B, et al. Pleuropulmonary desmoid tumours: immunohistochemical comparison with solitary fibrous tumors and assessment of  $\beta$ -catenin and cyclin D1 expression. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2006; 130(10):1503-1509
- ProClin™ 950 je ochranná známka společnosti Supelco, která je součástí Sigma-Aldrich Corporation.

## Datum vydání

07 listopad 2018



# BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky

## Muscle Specific Actin (HHF35)

### Katalógové č.: PA0258

#### Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Muscle Specific Actin (HHF35) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudských svalovo špecifických alfa- a gama-aktínových izomérov svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu 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 Muscle Specific Actin (HHF35) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudských svalovo špecifických alfa- a gama-aktínových izomérov sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Muscle Specific Actin (HHF35) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

#### Dodané činidlá

Muscle Specific Actin (HHF35) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris pufovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

#### Klon

HHF35.

#### Imunogén

Dodecylsulfát sodný extrahovaná proteínová frakcia z ľudského myokardu.

#### Špecifická

Ľudské svalovo špecifické alfa- a gama-aktínové izoméry. Reaguje s alfa-aktínom zo skeletálnych, srdcových a hladkých svalových zdrojev. Nereaguje s nesvalovým aktínom, beta alebo gama-aktínovými izomérmí nehladkých svalov.

#### Podtrieda

IgG1.

#### Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

#### Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,07 mg/l podľa ELISA.

#### Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Muscle Specific Actin (HHF35) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

#### Požadovaný nedodaný materiál

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

#### Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Muscle Specific Actin (HHF35) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

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

#### Bezpečnostné opatrenia

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

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

## Návod na použitie

Primárna protilátka Muscle Specific Actin (HHF35) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku Muscle Specific Actin (HHF35) je IHC Protocol F. Nepredáva sa žiadna predbežná liečba.

## Očakávané výsledky

### Normálne tkanivá

Klon HHF35 zafarbil kostrové a srdcové svaly, ako aj hladké svaly okolo krvných ciev a v stróme rôznych normálnych tkanív. Bolo pozorované aj farbenie myofibroblastov v hrubom čreve, alveolárnych makrofágoch, mezenchymálnych bunkách, mezotelových bunkách v pľúcach a Leydigových bunkách v semenníkoch (n = 82).

### Abnormálne tkanivá

Klon HHF35 zafarbil 63/73 leiomyosarkómov. Slabá pozitívita bola zaznamenaná pri 1/1 mucinóznom cystadenokarcinóme vaječníkov a 1/1 rektálnom MALT lymfóme. Žiadne farbenie nebolo pozorované v ďalších nádoroch (n = 42) okrem hladkého svalstva okolo krvných ciev a strómy.

### Muscle Specific Actin (HHF35) sa odporúča ako súčasť skupiny protilátok na detekciu leiomyosarkómov a iných nádorov vykazujúcich myogénnu diferenciaciu.

### Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Muscle Specific Actin (HHF35) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchýlia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

### Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

### Ďalšie informácie

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

### Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
  2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
  3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
  4. Andino L, Cagle PT, Murer B, et al. Pleuropulmonary desmoid tumours: immunohistochemical comparison with solitary fibrous tumors and assessment of  $\beta$ -catenin and cyclin D1 expression. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2006; 130(10):1503-1509
- ProClin™ 950 je ochranná známka spoločnosti Supelco, súčasťou spoločnosti Sigma-Aldrich Corporation.

### Dátum vydania

07 november 2018

# BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلال زهاج

## Muscle Specific Actin (HHF35)

### رقم الدليل: PA0258

#### الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم Muscle Specific Actin (HHF35) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لمصاوغات ألفا وجاما-أكتين المحددة العضلية البشرية في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البياض عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الأولي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّيح أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والضوابط الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

#### الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود موادّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم Muscle Specific Actin (HHF35) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام Muscle Specific Actin (HHF35) Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار مصاوغات ألفا وجاما-أكتين المحددة العضلية البشرية من خلال السماح أولاً برابط Muscle Specific Actin (HHF35) بالقطّاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يظلّ استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الأولي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحوادث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص النبوي وتطبيق الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

يعتبر Muscle Specific Actin (HHF35) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طاقية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProClin™ 950 كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

#### مستسخ

HHF35.

#### مستند

جزء بروتين عضلة القلب البشرية مستخلص من نوديسيل كبريتات الصوديوم.

#### خصوصية

مصاوغات ألفا وجاما-أكتين المحددة العضلية البشرية. يتفاعل مع الألفا-أكتين من مصادر العضلة الهيكلية، والقلبية، والملمساء. لا يتفاعل مع الأكتين غير العضلي، أو الببتا، أو مصاوغات جاما-أكتين غير العضلية الملمساء.

#### فئة فرعية

IgG1.

#### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

#### تركيز الجسم المضاد

أكبر من أو يساوي 0.07 مجم/متر حسيماً تحدد مقايصة الممتز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

#### التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم Muscle Specific Actin (HHF35) المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

#### المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

#### التخزين والاستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى تلف Muscle Specific Actin (HHF35) و/أو عدم استقراره في: انعكاس المحلول، وانبعث رائحة، ووجود راسب.

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

يجب التحقق من ظروف التخزين بمعرفة المستخدم بخلاف الظروف المحددة أعلاه.

#### الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProClin™ 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط -2ميثيل-4-إيزوثيازولين-3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السلمية. لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قيل التلوث 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 (HHF35) Muscle Specific Actin المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الأولي بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم Muscle Specific Actin (HHF35) المضاد الأولي في IHC Protocol F. لا يوصى بأي معالجة مسبقة.

## النتائج المتوقعة

### الأنسجة الطبيعية

لتجسّم المستنسخ HHF35 العضلة الهيكلية والظلية وكذلك العضلة الملساء حول الأوعية الدموية وفي سدى مجموعة متنوعة من الأنسجة الطبيعية. لوحظ أيضًا وجود تلطيح في الأرومة الليفية العضلية بالفولون، والبلاعم السنخية، وخلايا اللحمية المتوسطة، وخلايا الظهارية بالرئتين، وخلايا لايدنغ بالخصية (العدد=82).

### الأنسجة الورمية

المستنسخ HHF35 تلطيح 63/73 من الساركومة العضلية الملساء. ولوحظ حدوث إيجابية ضعيفة في 1/1 من السرطان الغدي الكيسي الموسيني بالمبيض، و 1/1 من لمفومة النسيج اللمفاوي المرتبط بالمخاطيات بالمتقيّم. لا يوجد تلطيح باستثناء تلطيح تمت مشاهدته في العضلة الملساء حول الأوعية الدموية وفي السدى في مجموعة متنوعة من الأورام الإضافية (العدد=42).

**يُوصى باستخدام Muscle Specific Actin (HHF35) كجزء من لوحة أجسام مضادة للكشف عن الساركومة العضلية الملساء والأورام الأخرى التي تُظهر تمايزًا عضليًا.**

## القيود الخاصة بالمنجج

تم تحسين Muscle Specific Actin (HHF35) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine 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 المستنسخات، 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 تلطيح غير اعتيادي.

## المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلطيح المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلطيح، 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. Andino L, Cagle PT, Murer B, et al. Pleuropulmonary desmoid tumours: immunohistochemical comparison with solitary fibrous tumors and assessment of  $\beta$ -catenin and cyclin D1 expression. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2006; 130(10):1503-1509
- يتمثل ProClin™ 950 علامة تجارية لشركة Supelco، وهي جزء من مؤسسة Sigma-Aldrich Corporation.

## تاريخ الإصدار

07 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