

## BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Tyrosinase (T311)

Catalog No: PA0322

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.

### Brusanvisning

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

## Tyrosinase (T311)

### Catalog No: PA0322

#### Intended use

*This reagent is for in vitro diagnostic use.*

Tyrosinase (T311) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human tyrosinase 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). Tyrosinase (T311) primary antibody is a ready-to-use product that is recommended for use with either BOND Polymer Refine Detection or BOND Polymer Refine Red Detection. The demonstration of human tyrosinase is achieved by first, allowing the binding of Tyrosinase (T311) 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

Tyrosinase (T311) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35% ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

#### Clone

T311.

#### Immunogen

Recombinant prokaryotic protein corresponding to the tyrosinase molecule.

#### Specificity

Human tyrosinase.

#### Subclass

IgG2a.

#### Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

#### Antibody Concentration

Greater than or equal to 1.9 mg/L as determined by ELISA.

#### Dilution and Mixing

Tyrosinase (T311) primary antibody is optimally diluted for use on the automated BOND system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

#### Materials Required But Not Provided

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

#### Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Tyrosinase (T311) 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

Tyrosinase (T311) primary antibody is recommended for use on the automated BOND system in combination with either BOND Polymer Refine Detection (DS9800) or BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). The recommended staining protocols for Tyrosinase (T311) primary antibody are IHC Protocol F when using BOND Polymer Refine Detection and IHC Protocol J when using BOND Polymer Refine Red Detection. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

## Results Expected

### Normal Tissues

Clone T311 detects the tyrosinase enzyme in the cytoplasm of melanocytes.

### Tumor Tissues

Clone T311 stained 14/15 malignant melanomas, 2/2 blue nevi and 1/1 intradermal nevus. It did not stain a range of other tumors (0/47), including breast carcinomas, colon carcinomas, lymphomas, neurofibromas, lung adenocarcinomas and carcinoid tumors.

**Tyrosinase (T311) is recommended for the assessment of tyrosinase in melanocytic lesions.**

## Product Specific Limitations

Tyrosinase (T311) is recommended for use with either BOND Polymer Refine Detection or BOND Polymer Refine Red Detection and BOND ancillary reagents. Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances. The protocol times may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of antigen enhancement, and must be determined empirically. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions and protocol times.

## Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

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

## Further Information

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

## Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Shidham VB, Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' – A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A, and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15.
5. Lohmann CM, Iversen K, Jungbluth AA et al. Expression of melanocyte differentiation antigens and ki-67 in nodal nevi and comparison of ki-67 expression with metastatic melanoma. American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10):1351–1357.
6. Clarkson KS, Sturdge IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54(3):196–200.
7. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase, and S100 in paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193(1):13–20.
8. Prasad ML, Jungbluth AA, Iversen K et al. Expression of melanocytic differentiation markers in malignant melanomas of the oral and sinonasal mucosa. American Journal of Surgical Pathology. 2001; 25(6):782–787.
9. Fetsch PA, Riker AI, Marincola FM et al. Tyrosinase immunoreactivity in fine-needle aspiration samples of metastatic malignant melanoma. Cancer. 2000; 90(4):252–257.
10. Jungbluth AA, Iversen K, Coplan K et al. T311 – an anti-tyrosinase monoclonal antibody for the detection of melanocytic lesions in paraffin embedded tissues. Pathology, Research & Practice 2000; 196(4):235–242.
11. Kaufmann O, Koch S, Burghardt J et al. Tyrosinase, melan-A, and KBA62 as markers for the immunohistochemical identification of metastatic melanocytic melanomas on paraffin sections. Modern Pathology. 1998; 11(8):740–746.
12. Chen YT, Stockert E, Tsang S et al. Immunophenotyping of melanomas for tyrosinase: implications for vaccine development. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1995; 92(18):8125–8129.

## Date of Issue

02 November 2018

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™

## Tyrosinase (T311)

### Référence: PA0322

#### Utilisation Prévue

*Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.*

L'anticorps monoclonal Tyrosinase (T311) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de la tyrosinase humaine sur tissu fixé à la formaline, enrobé de 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 Tyrosinase (T311) est un produit prêt à l'emploi recommandé pour être utilisé avec le BOND Polymer Refine Detection ou le BOND Polymer Refine Red Detection. La mise en évidence de la tyrosinase humaine est effectuée en hybridant Tyrosinase (T311) sur la section, puis en visualisant le complexe avec les réactifs du 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

Tyrosinase (T311) 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

T311.

#### Immunogène

Protéine recombinante procaryote correspondant à la molécule de tyrosinase.

#### Spécificité

Tyrosinase humaine.

#### Sous-classe

IgG2a.

#### Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

#### Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 1,9 mg/l, déterminée par ELISA.

#### Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Tyrosinase (T311) est à dilution optimale pour utilisation dans BOND. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

#### Matériel Nécessaire 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 entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Tyrosinase (T311) sont : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2-8 °C immédiatement après usage.

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

#### Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic in vitro.
- La concentration de ProClin™ 950 est 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 échantillons qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de révélation 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 Tyrosinase (T311) est recommandé pour être utilisé sur un système BOND automatisé en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection (DS9800) ou le BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Les protocoles de coloration recommandés pour l'anticorps primaire Tyrosinase (T311) sont l'IHC Protocol F pour l'utilisation du BOND Polymer Refine Detection et l'IHC Protocol J pour l'utilisation du BOND Polymer Refine Red Detection. Une révélation d'épitopes par la chaleur est recommandée avec la BOND Epitope Retrieval Solution 2 durant 20 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus normaux

Le clone T311 détecte l'enzyme tyrosinase dans le cytoplasme des mélanocytes.

### Tissus tumoraux

Le clone T311 marque 14/15 mélanomes malins, 2/2 naevus bleus, 1/1 naevus intradermique. Il ne marque pas une série d'autres tumeurs (0/47), parmi lesquelles les carcinomes du sein et du côlon, les lymphomes, neurofibromes, adénocarcinomes pulmonaires et tumeurs carcinoïdes.

**Tyrosinase (T311) est recommandé pour l'évaluation de la tyrosinase dans les lésions mélanocytaires.**

## Limites Spécifiques du Produit

Tyrosinase (T311) est recommandé pour être utilisé soit avec le BOND Polymer Refine Detection ou le BOND Polymer Refine Red Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures 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 du renforcement antigénique, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles négatifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de révélation et des durées du protocole.

## Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

## Informations Complémentaires

Des informations complémentaires sur l'immunomarquage avec les réactifs BOND, les principes de la procédure, le matériel requis, la préparation des échantillons, les contrôles qualité, les vérifications d'analyse, l'interprétation du marquage, les légendes et symboles sur les étiquettes et les limitations générales peuvent être trouvées 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). Référence à commander : M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Shidham VB, Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' – A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A, and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15.
5. Lohmann CM, Iversen K, Jungbluth AA et al. Expression of melanocyte differentiation antigens and ki-67 in nodal nevi and comparison of ki-67 expression with metastatic melanoma. American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10):1351–1357.
6. Clarkson KS, Sturdgeess IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54(3):196–200.
7. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase, and S100 in paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193(1):13–20.
8. Prasad ML, Jungbluth AA, Iversen K et al. Expression of melanocytic differentiation markers in malignant melanomas of the oral and sinonasal mucosa. American Journal of Surgical Pathology. 2001; 25(6):782–787.
9. Fetsch PA, Riker AI, Marincola FM et al. Tyrosinase immunoreactivity in fine-needle aspiration samples of metastatic malignant melanoma. Cancer. 2000; 90(4):252–257.
10. Jungbluth AA, Iversen K, Coplan K et al. T311 – an anti-tyrosinase monoclonal antibody for the detection of melanocytic lesions in paraffin embedded tissues. Pathology, Research & Practice 2000; 196(4):235–242.
11. Kaufmann O, Koch S, Burghardt J et al. Tyrosinase, melan-A, and KBA62 as markers for the immunohistochemical identification of metastatic amelanotic melanomas on paraffin sections. Modern Pathology. 1998; 11(8):740–746.
12. Chen YT, Stockert E, Tsang S et al. Immunophenotyping of melanomas for tyrosinase: implications for vaccine development. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1995; 92(18):8125–8129.

## Date de Publication

02 novembre 2018

# Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

## Tyrosinase (T311)

### N. catalogo: PA0322

#### Uso Previsto

*Reagente per uso diagnostico in vitro.*

L'uso dell'anticorpo monoclonale Tyrosinase (T311) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico della tirosinasi umana 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 Tyrosinase (T311) è un prodotto pronto per l'uso che si consiglia di utilizzare con BOND Polymer Refine Detection o BOND Polymer Refine Red Detection. La dimostrazione della tirosinasi umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Tyrosinase (T311) 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 Tyrosinase (T311) 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

T311.

#### Immunogeno

Proteina procariotica ricombinante corrispondente alla molecola della tirosinasi.

#### Specificità

Tirosinasi umana.

#### Sottoclasse

IgG2a.

#### Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

#### Concentrazione dell'Anticorpo

Uguale o superiore a 1,9 mg/l, determinata mediante ELISA.

#### Diluizione e Miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Tyrosinase (T311) è quella ottimale per l'uso nel sistema BOND. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

#### Materiali Necessari Ma Non Forniti

Per un elenco completo dei materiali necessari 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 Tyrosinase (T311) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

L'utente deve verificare eventuali condizioni di conservazione diverse da quelle specificate¹.

#### Precauzioni

- L'uso previsto del prodotto è per uso diagnostico in vitro.
- La concentrazione del ProClin™ 950 è 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle membrane mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni². 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

Si raccomanda di utilizzare l'anticorpo primario Tyrosinase (T311) su sistema automatizzato BOND in combinazione con BOND Polymer Refine Detection (DS9800) o BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). I protocolli di colorazione raccomandati per l'anticorpo primario Tyrosinase (T311) sono IHC Protocol F se si utilizza BOND Polymer Refine Detection e IHC Protocol J se si utilizza BOND Polymer Refine Red Detection. Per lo smascheramento termodindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

## Risultati Attesi

### Tessuti normali

Il Clone T311 rileva l'enzima tirosinasi nel citoplasma dei melanociti.

### Tessuti neoplastici

Il clone T311 ha colorato 14/15 melanomi maligni, 2/2 nevi blu, 1/1 nevo intradermico. Non ha colorato una serie di altre neoplasie (0/47), tra le quali carcinomi della mammella, carcinomi del colon, linfomi, neurofibromi, adenocarcinomi polmonari e carcinoidi.

### Si raccomanda l'uso del Tyrosinase (T311) per la valutazione della tirosinasi nelle lesioni melanocitiche.

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

Si raccomanda di utilizzare Tyrosinase (T311) con BOND Polymer Refine Detection o BOND Polymer Refine Red Detection e reagenti sussidiari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

## Soluzione Problemi

Per le azioni di rimedio consultare il riferimento bibliografico n. 3.

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

## Ulteriori informazioni

Altre informazioni sull'immunocolorazione con i reagenti BOND si trovano in "Use 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. Shidham VB, Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' – A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A, and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15.
5. Lohmann CM, Iversen K, Jungbluth AA et al. Expression of melanocyte differentiation antigens and ki-67 in nodal nevi and comparison of ki-67 expression with metastatic melanoma. American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10):1351–1357.
6. Clarkson KS, Sturdge IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54(3):196–200.
7. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase, and S100 in paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193(1):13–20.
8. Prasad ML, Jungbluth AA, Iversen K et al. Expression of melanocytic differentiation markers in malignant melanomas of the oral and sinonasal mucosa. American Journal of Surgical Pathology. 2001; 25(6):782–787.
9. Fetsch PA, Riker AI, Marincola FM et al. Tyrosinase immunoreactivity in fine-needle aspiration samples of metastatic malignant melanoma. Cancer. 2000; 90(4):252–257.
10. Jungbluth AA, Iversen K, Coplan K et al. T311 – an anti-tyrosinase monoclonal antibody for the detection of melanocytic lesions in paraffin embedded tissues. Pathology, Research & Practice 2000; 196(4):235–242.
11. Kaufmann O, Koch S, Burghardt J et al. Tyrosinase, melan-A, and KBA62 as markers for the immunohistochemical identification of metastatic amelanotic melanomas on paraffin sections. Modern Pathology. 1998; 11(8):740–746.
12. Chen YT, Stockert E, Tsang S et al. Immunophenotyping of melanomas for tyrosinase: implications for vaccine development. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1995; 92(18):8125–8129.

## Data di Pubblicazione

02 novembre 2018



# Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper

## Tyrosinase (T311)

**Bestellnr.: PA0322**

### Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Tyrosinase (T311) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis der humanen Tyrosinase 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 eines Patienten und anderen diagnostischen Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

### Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Tyrosinase (T311) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das zur Verwendung mit BOND Polymer Refine Detection oder BOND Polymer Refine Red Detection empfohlen wird. Der Nachweis der humanen Tyrosinase erfolgt durch die Bindung von Tyrosinase (T311) 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 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

Tyrosinase (T311) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35% ProCin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

### Klon

T311.

### Immunogen

Rekombinantes prokaryotisches Protein, das dem Tyrosinase-Molekül entspricht.

### Spezifität

Humane Tyrosinase.

### Subklasse

IgG2a.

### Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

### Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 1,9 mg/l, bestimmt mit ELISA.

### Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Tyrosinase (T311) ist optimal verdünnt für die Verwendung mit dem BOND. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

### Mitgelieferte Reagenzien

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

### Lagerung und Stabilität

Lagerung muss bei 2–8 °C erfolgen. Nach dem Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität des Tyrosinase (T311) hinweisen, sind: eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

### Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProCin™ 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 oder 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 möglicherweise giftiger Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Verwendung anderer als die angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

## Gebrauchsanleitung

Der Primärantikörper Tyrosinase (T311) wird für den Einsatz in einem BOND-Färbeautomaten in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection (DS9800) oder BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390) empfohlen. Für den Primärantikörper Tyrosinase (T311) werden die Färbeprotokolle IHC Protocol F bei Verwendung von BOND Polymer Refine Detection und IHC Protocol J bei Verwendung von BOND Polymer Refine Red Detection empfohlen. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon T311 erkennt das Enzym Tyrosinase im Zytoplasma von Melanozyten.

### Tumorgewebe

Klon T311 färbte 14/15 maligne Melanome, 2/2 blaue Nävi, 1/1 intradermale Nävus. Eine Reihe anderer Tumore (0/47), darunter Mammakarzinome, Kolonkarzinome, Lymphome, Neurofibrome, Lungenadenokarzinome und karzinoide Tumore wurden von diesem Klon nicht gefärbt.

**Tyrosinase (T311) wird zum Nachweis von Tyrosinase in melanozytären Läsionen empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

Tyrosinase (T311) wird für den Einsatz mit BOND Polymer Refine Detection oder BOND Polymer Refine Red Detection und BOND Hilfsreagenzien empfohlen. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

## Fehlersuche

Maßnahmen zur Abhilfe von Fehlern finden Sie in Referenz 3.

Falls Sie ungewöhnliche Färbegergebnisse beobachten, wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertriebsfirma oder 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). Bestellnummer M29-P.
3. Bancroft JD und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4. Auflage. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Shidham VB Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' - A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15.
5. Lohmann CM, Iversen K, Jungbluth AA et al. Expression of melanocyte differentiation antigens and ki-67 in nodal nevi and comparison of ki-67 expression with metastatic melanoma. American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10):1351–1357.
6. Clarkson KS, Sturdge IC und Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54(3):196–200.
7. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase and S100 paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193(1):13–20.
8. Prasad ML, Jungbluth AA, Iversen K et al. Expression of melanocytic differentiation markers in malignant melanomas of the oral and sinonasal mucosa. American Journal of Surgical Pathology. 2001; 25(6):782–787.
9. Fetsch PA, Riker AI, Marincola FM et al. Tyrosinase immunoreactivity in fine-needle aspiration samples of metastatic malignant melanoma. Cancer. 2000; 90(4):252–257.
10. Jungbluth AA, Iversen K, Coplan K et al. T311 – an anti-tyrosinase monoclonal antibody for the detection of melanocytic lesions in paraffin embedded tissues. Pathology, Research & Practice 2000; 196(4):235–242.
11. Kaufmann O, Koch S, Burghardt J et al. Tyrosinase, melan-A, and KBA62 as markers for the immunohistochemical identification of metastatic amelanotic melanomas on paraffin sections. Modern Pathology. 1998; 11(8):740–746.

12.Chen YT, Stockert E, Jungbluth A et al. Immunophenotyping of melanomas for tyrosinase: implications for vaccine development. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1995; 92(18):8125–8129.

**Ausgabedatum**

02 November 2018

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

## Tyrosinase (T311)

### Catálogo N.º.: PA0322

#### Indicaciones de Uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal Tyrosinase (T311) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de tirosinasa humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción histoquímica usando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

#### Resumen y Explicación

Pueden utilizarse técnicas inmunohistoquímicas para demostrar la presencia de antígenos en tejidos y células (consulte "Uso de reactivos BOND" en la documentación del usuario de BOND). El anticuerpo primario Tyrosinase (T311) es un producto listo para utilizar recomendado para su utilización tanto con BOND Polymer Refine Detection como con BOND Polymer Refine Red Detection. La demostración de la tirosinasa humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Tyrosinase (T311) 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 Suministrados

Tyrosinase (T311) 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

T311.

#### Inmunógeno

Proteína procarciótica recombinante correspondiente a la molécula de tirosinasa.

#### Especificidad

Tirosinasa humana.

#### Subclase

IgG2a.

#### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 1,9 mg/L según lo determinado por ELISA.

#### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Tyrosinase (T311) se presenta en dilución óptima para su uso en BOND. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

#### Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de Reactivos BOND" de su documentación de usuario BOND para obtener una lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema BOND.

#### Conservación y Estabilidad

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

Los siguientes son signos de contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en Tyrosinase (T311): turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

#### Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de las sustancias, 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 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 Tyrosinase (T311) se recomienda para su utilización en un sistema automatizado BOND en combinación tanto con BOND Polymer Refine Detection (DS9800) como con BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Los protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario Tyrosinase (T311) son el IHC Protocol F cuando se utiliza BOND Polymer Refine Detection y el IHC Protocol J cuando se utiliza BOND Polymer Refine Red Detection. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos normales

El clon T311 detecta la enzima tirosinasa en el citoplasma de melanocitos.

### Tejidos tumorales

El clon T311 tiñó 14 de 15 melanomas malignos, 2 de 2 nevos azules, 1 de 1 nevo intradérmico. No tiñó otros diversos tumores, (0 de 47), como carcinomas de mama, carcinomas de colon, linfomas, neurofibromas, adenocarcinomas de pulmón y tumores carcinoides.

**Tyrosinase (T311) se recomienda para la evaluación de tirosinasa en lesiones melanocíticas.**

## Limitaciones Específicas del Producto

El anticuerpo Tyrosinase (T311) se recomienda para su utilización tanto con BOND Polymer Refine Detection como con BOND Polymer Refine Red Detection y con reactivos secundarios BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

## Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

## Más Información

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

## Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Shidham VB, Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' – A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A, and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15.
5. Lohmann CM, Iversen K, Jungbluth AA et al. Expression of melanocyte differentiation antigens and ki-67 in nodal nevi and comparison of ki-67 expression with metastatic melanoma. American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10):1351–1357.
6. Clarkson KS, Sturdge IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54(3):196–200.
7. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase, and S100 in paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193(1):13–20.
8. Prasad ML, Jungbluth AA, Iversen K et al. Expression of melanocytic differentiation markers in malignant melanomas of the oral and sinonasal mucosa. The American Journal of Surgical Pathology. 2001; 25(6):782–787.
9. Fetsch PA, Riker AI, Marincola FM et al. Tyrosinase immunoreactivity in fine-needle aspiration samples of metastatic malignant melanoma. Cancer. 2000; 90(4):252–257.
10. Jungbluth AA, Iversen K, Coplan K et al. T311 – an anti-tyrosinase monoclonal antibody for the detection of melanocytic lesions in paraffin embedded tissues. Pathology, Research & Practice 2000; 196(4):235–242.
11. Kaufmann O, Koch S, Burghardt J et al. Tyrosinase, melan-A, and KBA62 as markers for the immunohistochemical identification of metastatic amelanotic melanomas on paraffin sections. Modern Pathology. 1998; 11(8):740–746.
12. Chen YT, Stockert E, Tsang S et al. Immunophenotyping of melanomas for tyrosinase: implications for vaccine development. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1995; 92(18):8125–8129.

## Fecha de Publicación

02 de noviembre de 2018

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

## Tyrosinase (T311)

### Nº de catálogo: PA0322

#### Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal Tyrosinase (T311) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica da tirosinase humana em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o 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 Tyrosinase (T311) é um produto pronto a usar, recomendado para ser utilizado com BOND Polymer Refine Detection ou BOND Polymer Refine Red Detection. A demonstração de tirosinase humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Tyrosinase (T311) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos com o sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o BOND automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem e aplicação manuais de reagente.

#### Reagentes Fornecidos

Tyrosinase (T311) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

#### Clone

T311.

#### Imunogénio

Proteína recombinante procariota correspondente à molécula de tirosinase.

#### Especificidade

Tirosinase humana.

#### Subclasse

IgG2a.

#### Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

#### Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 1,9 mg/L conforme determinado por ELISA.

#### Diluição e Mistura

O anticorpo primário Tyrosinase (T311) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no BOND. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

#### Material Necessário Mas Não Fornecido

Consultar "Utilizar os reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND para uma lista completa de materiais necessários para tratamento de amostras e coloração imunohistoquímica usando o 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 Tyrosinase (T311) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

#### Precauções

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

- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como capazes de transmitir infecção e eliminados tomando 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 Tyrosinase (T311) está recomendado para ser utilizado num sistema BOND automatizado em combinação com BOND Polymer Refine Detection (DS9800) ou BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Os protocolos de coloração recomendados para anticorpo primário Tyrosinase (T311) são IHC Protocol F quando for utilizado BOND Polymer Refine Detection e IHC Protocol J quando for utilizado BOND Polymer Refine Red Detection. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tecidos normais

O Clone T311 detecta a enzima tirosinase no citoplasma de melanócitos.

### Tecidos tumorais

O Clone T311 corou 14/15 melanomas malignos, 2/2 nevos azuis, 1/1 nevus intradérmicos. Não corou uma grande variedade de outros tumores (0/47), incluindo carcinomas da mama, carcinomas do cólon, linfomas, neurofibromas, adenocarcinomas pulmonares e tumores carcinóides.

**Tyrosinase (T311) está recomendado para a avaliação de tirosinase em lesões melanocíticas.**

## Limitações Específicas do Produto

Tyrosinase (T311) está recomendado para ser utilizado com BOND Polymer Refine Detection ou BOND Polymer Refine Red Detection e reagentes BOND auxiliares. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia da valorização com 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 acções correctivas.

Entre em contacto com o seu distribuidor local ou com as sucursais 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 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. Shidham VB, Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' – A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A, and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15.
5. Lohmann CM, Iversen K, Jungbluth AA et al. Expression of melanocyte differentiation antigens and ki-67 in nodal nevi and comparison of ki-67 expression with metastatic melanoma. American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10):1351–1357.
6. Clarkson KS, Sturdgeess IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54(3):196–200.
7. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase, and S100 in paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193(1):13–20.
8. Prasad ML, Jungbluth AA, Iversen K et al. Expression of melanocytic differentiation markers in malignant melanomas of the oral and sinonasal mucosa. American Journal of Surgical Pathology. 2001; 25(6):782–787.
9. Fetsch PA, Riker AI, Marincola FM et al. Tyrosinase immunoreactivity in fine-needle aspiration samples of metastatic malignant melanoma. Cancer. 2000; 90(4):252–257.
10. Jungbluth AA, Iversen K, Coplan K et al. T311 – an anti-tyrosinase monoclonal antibody for the detection of melanocytic lesions in paraffin embedded tissues. Pathology, Research & Practice 2000; 196(4):235–242.
11. Kaufmann O, Koch S, Burghardt J et al. Tyrosinase, melan-A, and KBA62 as markers for the immunohistochemical identification of metastatic amelanotic melanomas on paraffin sections. Modern Pathology. 1998; 11(8):740–746.
12. Chen YT, Stockert E, Tsang S et al. Immunophenotyping of melanomas for tyrosinase: implications for vaccine development. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1995; 92(18):8125–8129.

## Data de Emissão

02 de Novembro de 2018

# BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

## Tyrosinase (T311)

### Artikelnummer: PA0322

#### Användningsområde

*Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.*

Tyrosinase (T311) monoklonala antikroppar är avsedda att användas för kvalitativ identifiering genom ljusmikroskopi av humant tyrosinas i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning i automatisk 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 antigen i vävnad och celler (se "Använda BOND-reagens" i användardokumentationen från BOND). Tyrosinase (T311) primär antikropp är en bruksklar produkt som rekommenderas för användning med antigenen BOND Polymer Refine Detection eller BOND Polymer Refine Red Detection. Påvisande av humant tyrosinas uppnås genom att man först låter Tyrosinase (T311) binda till sektionen 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 spridning som inherent orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

#### Ingående Reagenser

Tyrosinase (T311) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksalltösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0.35% ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

#### Klon

T311.

#### Immunogen

Rekombinant prokaryotiskt protein, svarande mot tyrosinasmolekylen.

#### Specifitet

Humant tyrosinas.

#### Undergrupp

IgG2a.

#### Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

#### Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 1,9 mg/l, enligt bestämning med ELISA.

#### Spädning och Blandning

Tyrosinase (T311) primära antikroppar är optimalt spädda för användning på 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

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

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet för Tyrosinase (T311) är: grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

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

#### Säkerhetsåtgärder

- Produkten är avsedd för in vitro-diagnostik.
- Halten 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 hemsida på [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. Om detta inte görs kan det leda till en ökad icke-specifik infärgning.
- Om andra tider eller temperaturer används för inkubation vid retrieval kan resultaten bli otillförlitliga. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

## Bruksanvisning

Tyrosinase (T311) primär antikropp rekommenderas för användning i ett automatiserat BOND-system i kombination med antingen BOND Polymer Refine Detection (DS9800) eller BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). De infärgningsprotokoll som rekommenderas för Tyrosinase (T311) primär antikropp är IHC Protocol F när du använder BOND Polymer Refine Detection och IHC Protocol J när du använder BOND Polymer Refine Red Detection. Värmeinducerad epitopätervinning rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala vävnader

Klon T311 detekterar enzymet tyrosinas i cytoplasman hos melanocyter.

### Tumörvävnader

Klon T311 färgade 14/15 maligna melanom, 2/2 blå nevi, 1/1 intradermal nevus. Den färgade inte en rad andra tumörer (0/47), inkluderande bröstkarcinom, kolonkarcinom, lymfom, neurofibrom, lungadenokarcinom och karcinoida tumörer.

### Tyrosinase (T311) rekommenderas för utvärdering av tyrosinas i melanocytiska hudförändringar.

## Produktspecifika Begränsningar

Tyrosinase (T311) rekommenderas för användning med antingen BOND Polymer Refine Detection eller BOND Polymer Refine Red Detection och BOND-stödreaensmedel. 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 immunoförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när man optimerar återvinningsbetingelser och protokolltider.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer Information

Mer information om immunfärgning med BOND-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig materiel, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assayser, 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. Shidham VB, Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' – A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A, and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15.
5. Lohmann CM, Iversen K, Jungbluth AA et al. Expression of melanocyte differentiation antigens and ki-67 in nodal nevi and comparison of ki-67 expression with metastatic melanoma. American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10):1351–1357.
6. Clarkson KS, Sturdge IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54(3):196–200.
7. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase, and S100 in paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193(1):13–20.
8. Prasad ML, Jungbluth AA, Iversen K et al. Expression of melanocytic differentiation markers in malignant melanomas of the oral and sinonasal mucosa. American Journal of Surgical Pathology. 2001; 25(6):782–787.
9. Fetsch PA, Riker AI, Marincola FM et al. Tyrosinase immunoreactivity in fine-needle aspiration samples of metastatic malignant melanoma. Cancer. 2000; 90(4):252–257.
10. Jungbluth AA, Iversen K, Coplan K et al. T311 – an anti-tyrosinase monoclonal antibody for the detection of melanocytic lesions in paraffin embedded tissues. Pathology, Research & Practice 2000; 196(4):235–242.
11. Kaufmann O, Koch S, Burghardt J et al. Tyrosinase, melan-A, and KBA62 as markers for the immunohistochemical identification of metastatic amelanotic melanomas on paraffin sections. Modern Pathology. 1998; 11(8):740–746.
12. Chen YT, Stockert E, Tsang S et al. Immunophenotyping of melanomas for tyrosinase: implications for vaccine development. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1995; 92(18):8125–8129.

## Utgivningsdatum

02 november 2018

# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Tyrosinase (T311)

## Αρ. καταλόγου: PA0322

### Σκοπός Χρήσης

Αυτό το αντιδραστήριο είναι για διαγνωστική χρήση in vitro.

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Tyrosinase (T311) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ανθρώπινης τυροσινάσης σε ιστό μονιμοποιημένο με φορμαλίνη και εμποτισμένο με παραφίνη με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας το αυτοματοποιημένο BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Η κλινική ερμηνεία της παρουσίας ή απουσίας χρώσης θα πρέπει να συμπληρώνεται με μελέτες μορφολογίας και κατάλληλα δείγματα ελέγχου και θα πρέπει να αξιολογείται από έναν ειδικευμένο παθολόγο, στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων.

### Σκοπός Χρήσης

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND). Το αντίσωμα Tyrosinase (T311) primary είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν. Συνιστάται για χρήση είτε μαζί με το BOND Polymer Refine Detection είτε μαζί με το BOND Polymer Refine Red Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης τυροσινάσης επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του Tyrosinase (T311) στο τμήμα και μετά σπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο BOND, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλοπλοία που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστήριου.

### Αντιδραστήρια που Παρέχονται

Το Tyrosinase (T311) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα που παράγεται ως υπερκείμενος ιστός καλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα, που περιέχει 0,35% ProCln™ 950 ως συντηρητικό. Συνολικός όγκος = 7 mL.

### Κλώνος

T311.

### Ανοσογόνο

Ανασυνδυασμένη προκαρυωτική πρωτεΐνη που αντιστοιχεί στο μόριο της τυροσινάσης.

### Ειδικότητα

Ανθρώπινη τυροσινάση.

### Υποκατηγορία

IgG2a.

### Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

### Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 1,9 mg/L, όπως καθορίζεται από το ELISA.

### Αραίωση και Ανάμιξη

Η αραίωση του πρωτογενούς αντισώματος Tyrosinase (T311) έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση στο BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή πηλοδότηση αυτού του αντιδραστήριου.

### Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την κατεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος BOND, δείτε το τμήμα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND.

### Φύλαξη και Σταθερότητα

Αποθηκεύστε το προϊόν στους 2–8 °C. Μη το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του δοχείου. Οι ενδείξεις μόλυνσης ή και αστάθειας του Tyrosinase (T311) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος. Επαναφέρετε το προϊόν στους 2–8 °C αμέσως μετά τη χρήση. Οποιοσδήποτε άλλες συνθήκες αποθήκευσης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να ελέγχονται από τον χρήστη<sup>1</sup>.

### Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro.
- Η συγκέντρωση του ProCln™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το ενεργό συστατικό 2-methyl-4-isothiazolin-3-one και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια μιας χρήσης όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια.
- Για να προμηθευτείτε ένα αντίτυπο του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον δικτυακό τόπο 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, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη οποιωνδήποτε δυνητικά τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή επιμόλυνση των αντιδραστηρίων, γιατί διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Το αντίσωμα Tyrosinase (T311) primary συνιστάται για χρήση σε αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, είτε μαζί με το BOND Polymer Refine Detection (DS9800) είτε μαζί με το BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Τα συνιστώμενα πρωτόκολλα χρώσης για το αντίσωμα Tyrosinase (T311) primary είναι το πρωτόκολλο IHC Protocol F όταν χρησιμοποιείται το BOND Polymer Refine Detection και το πρωτόκολλο IHC Protocol J όταν χρησιμοποιείται το BOND Polymer Refine Red Detection. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος T311 εντοπίζει το ένζυμο της τυροσινάσης στο κυτταρόπλασμα των μελανοκυττάρων.

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος T311 πέτυχε χρώση σε 14/15 κακοήγη μελανώματα, 2/2 κυανούς σπίλους, 1/1 ενδοδερμικό στίλο. Δεν πέτυχε χρώση σε μια σειρά από άλλα νεοπλασμάτα (0/47), μεταξύ των οποίων τα καρκινώματα του μαστού, τα καρκινώματα του παχέος εντέρου, τα λεμφώματα, τις νευρονωμάτωσεις, τα αδενοκαρκινώματα των πνευμόνων και τους καρκινοειδείς όγκους.

### Το Tyrosinase (T311) συνιστάται για την αξιολόγηση της τυροσινάσης σε μελανοκυτταρικές βλάβες.

## Ειδικοί Περιορισμοί του Προϊόντος

Το Tyrosinase (T311) συνιστάται για χρήση είτε μαζί με το BOND Polymer Refine Detection είτε με το BOND Polymer Refine Red Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών της συνηθισμένης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστηρίου αρνητικού ελέγχου.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, δείτε την παραπομπή 3.

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

## Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες πάνω στην ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους 'Αρχή της διαδικασίας', 'Απαίσιμα υλικά', 'Προετοιμασία δείγματος', 'Ποιοτικός έλεγχος', 'Επαλήθευση ανάλυσης', 'Ερμηνεία της χρώσης', 'Κλειδί για τα σύμβολα πάνω στις επικέτες' και 'Γενικοί περιορισμοί στο τμήμα 'Χρήση αντιδραστηρίων BOND' στην τεκμηρίωση χρήσης του 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. Shidham VB, Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' – A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A, and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15.
5. Lohmann CM, Iversen K, Jungbluth AA et al. Expression of melanocyte differentiation antigens and ki-67 in nodal nevi and comparison of ki-67 expression with metastatic melanoma. American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10):1351–1357.
6. Clarkson KS, Sturdgeess IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54(3):196–200.
7. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase, and S100 in paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193(1):13–20.
8. Prasad ML, Jungbluth AA, Iverson K et al. Expression of melanocytic differentiation markers in malignant melanomas of the oral and sinonasal mucosa. American Journal of Surgical Pathology. 2001; 25(6):782–787.
9. Fetsch PA, Riker AI, Marincola FM et al. Tyrosinase immunoreactivity in fine-needle aspiration samples of metastatic malignant melanoma. Cancer. 2000; 90(4):252–257.
10. Jungbluth AA, Iversen K, Coplan K et al. T311 – an anti-tyrosinase monoclonal antibody for the detection of melanocytic lesions in paraffin embedded tissues. Pathology, Research & Practice 2000; 196(4):235–242.
11. Kaufmann O, Koch S, Burghardt J et al. Tyrosinase, melan-A, and KBA62 as markers for the immunohistochemical identification of metastatic amelanotic melanomas on paraffin sections. Modern Pathology. 1998; 11(8):740–746.
12. Chen YT, Stockert E, Tsang S et al. Immunophenotyping of melanomas for tyrosinase: implications for vaccine development. Proceedings of National Academy of Sciences USA. 1995; 92(18):8125–8129.

## Ημερομηνία Έκδοσης

02 Νοεμβρίου 2018

# BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Tyrosinase (T311)

## Katalognummer.: PA0322

### Tilslaget Anvendelse

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

Tyrosinase (T311) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af human tyrosinase i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv ved immunhistokemisk farvning på den automatiske BOND (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

Den kliniske fortolkning af enhver farvning eller fravær af samme skal ledsages af morfologiske undersøgelser og egnede kontroller, og skal evalueres af en uddannet patolog inden for konteksten af patientens kliniske historie 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 brugerdokumentationen). Primært antistof til Tyrosinase (T311) er et brugsklart produkt, som anbefales til brug sammen med enten BOND Polymer Refine Detection eller BOND Polymer Refine Red Detection. Påvisningen af human tyrosinase opnås ved først at lade Tyrosinase (T311) binde sig til snittet, og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter i kombination med den automatiske BOND reducerer risikoen for menneskelige fejl og iboende variabilitet, som et resultat af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførsel.

### Leverede Reagenser

Tyrosinase (T311) er et muse-antihuman monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant, og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein, indeholdende 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 ml.

### Klon

T311.

### Immunogen

Rekombinant prokaryot fusionsprotein svarende til tyrosinase-molekylet.

### Specifitet

Human tyrosinase.

### Underklasse

IgG2a.

### Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

### Antistofkoncentration

Større end eller lig med 1,9 mg/l som bestemt med ELISA.

### Fortynding og Blanding

Tyrosinase (T311) primært antistof er optimalt fortyndet til brug på BOND. 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 brugerdokumentationen for en komplet liste over materialer, der er nødvendige til præparatbehandling og immunhistokemisk farvning ved hjælp af BOND.

### Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at Tyrosinase (T311) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

Sættes tilbage ved 2–8 °C umiddelbart efter brug.

Opbevaringsbetingelser der adskiller sig fra de ovenfor specificerede, skal verificeres af brugeren¹.

### Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i in vitro diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35%. Det indeholder den aktive ingrediens 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, og kan give anledning til irritation af hud, øjne, slimhinder og de øvre luftveje. Der skal bæres engangshandsker under håndtering af reagenserne.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet (MSDS) kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems hjemmeside [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres over for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af egnede forholdsregler². Afipettér ikke reagenser med munden og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.

- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller –temperaturer andre end de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver sådan ændring skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

Primært antistof til Tyrosinase (T311) anbefales til brug på et automatiseret BOND-system sammen med enten BOND Polymer Refine Detection (DS9800) eller BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). De anbefalede farvningsprotokoller for primært antistof til Tyrosinase (T311) er IHC Protocol F ved brug af BOND Polymer Refine Detection og IHC Protocol J ved brug af BOND Polymer Refine Red Detection. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede Resultater

### Normale væv

Klon T311 detekterer enzymet tyrosinase i cytoplasmaet i melanocytter.

### Tumorvæv

Klon T311 farvede 14/15 maligne melanomer, 2/2 blå nævi, 1/1 intradermal nævus. Den farvede ikke et antal andre tumorer (0/47), herunder brystcarcinomer, coloncarcinomer, lymfomer, neurofibromer, lungeadenocarcinom og carcinoide tumorer.

### Tyrosinase (T311) anbefales til vurdering af tyrosinase i melanocytiske læsioner.

## Produktspecifikke Begrænsninger

Tyrosinase (T311) anbefales til brug med enten BOND Polymer Refine Detection eller BOND Polymer Refine Red Detection og BOND-hjælperagenser. Brugere som afviger fra anbefalede testprocedurer må selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere, på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten i antigenforbedring, og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller under optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

## Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

## Yerligere Oplysninger

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

## 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. Shidham VB, Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' – A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A, and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15.
5. Lohmann CM, Iversen K, Jungbluth AA et al. Expression of melanocyte differentiation antigens and ki-67 in nodal nevi and comparison of ki-67 expression with metastatic melanoma. American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10):1351–1357.
6. Clarkson KS, Sturdge IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54(3):196–200.
7. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase, and S100 in paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193(1):13–20.
8. Prasad ML, Jungbluth AA, Iversen K et al. Expression of melanocytic differentiation markers in malignant melanomas of the oral and sinonasal mucosa. American Journal of Surgical Pathology. 2001; 25(6):782–787.
9. Fetsch PA, Riker AI, Marincola FM et al. Tyrosinase immunoreactivity in fine-needle aspiration samples of metastatic malignant melanoma. Cancer. 2000; 90(4):252–257.
10. Jungbluth AA, Iversen K, Coplan K et al. T311 – an anti-tyrosinase monoclonal antibody for the detection of melanocytic lesions in paraffin embedded tissues. Pathology, Research & Practice 2000; 196(4):235–242.
11. Kaufmann O, Koch S, Burghardt J et al. Tyrosinase, melan-A, and KBA62 as markers for the immunohistochemical identification of metastatic amelanotic melanomas on paraffin sections. Modern Pathology. 1998; 11(8):740–746.
12. Chen YT, Stockert E, Tsang S et al. Immunophenotyping of melanomas for tyrosinase: implications for vaccine development. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1995; 92(18):8125–8129.

## Udgivelsesdato

02 november 2018

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

## Tyrosinase (T311)

### Catalogusnummer: PA0322

#### Beoogd gebruik

*Dit reagens is voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.*

Tyrosinase (T311) monoklonaal antilichaam is bestemd voor de kwalitatieve identificatie door middel van lichtmicroscopie van humaan tyrosinase in formaline-gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel door 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). Tyrosinase (T311) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat is aanbevolen voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection of BOND Polymer Refine Red Detection. Humaan tyrosinase wordt aangetoond door eerst Tyrosinase (T311) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. 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

Tyrosinase (T311) is een anti-humaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als supernatant van weefselkweek en wordt geleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35 % ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 mL.

#### Kloon

T311.

#### Immunogeen

Recombinant prokaryotisch eiwit dat overeenkomt met het tyrosinasemolecuul.

#### Specificiteit

Humane tyrosinase.

#### Subklasse

IgG2a.

#### Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/mL.

#### Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 1,9 mg/L zoals bepaald door ELISA.

#### Verdunnen en mengen

Tyrosinase (T311) primair antilichaam wordt optimaal verdund voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem. Reconstitutie, menging, verdunning of titratie van dit reagens is niet nodig.

#### Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

#### Opslag en stabiliteit

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

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van Tyrosinase (T311) zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

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

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

#### Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.
- 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

Tyrosinase (T311) primaire antilichaam is aanbevolen voor gebruik op een geautomatiseerd BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection (DS9800) of BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). De aanbevolen kleuringsprotocollen voor Tyrosinase (T311) primair antilichaam zijn het IHC Protocol F bij gebruik van BOND Polymer Refine Detection en IHC Protocol J bij gebruik van BOND Polymer Refine Red Detection. Warmte-geïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

## Verwachte resultaten

### Normale weefsels

Kloon T311 detecteert het tyrosinase-enzym in het cytoplasma van melanocyten.

### Tumorweefsels

Kloon T311 kleurde 14/15 maligne melanomen, 2/2 blauwe nevi en 1/1 intradermale nevus. Het kleurde een reeks andere tumoren niet (0/47), inclusief borstcarcinomen, lymfomen, neurofibromen long adenocarcinomen en carcinoïde tumoren.

**Tyrosinase (T311) is aanbevolen voor de beoordeling van tyrosinase in melanocytische laesies.**

## Productspecifieke beperkingen

Tyrosinase (T311) wordt aanbevolen voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection of BOND Polymer Refine Red Detection en BOND hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid 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. Shidham VB, Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' – A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A, and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15.
5. Lohmann CM, Iversen K, Jungbluth AA et al. Expression of melanocyte differentiation antigens and ki-67 in nodal nevi and comparison of ki-67 expression with metastatic melanoma. American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10):1351–1357.
6. Clarkson KS, Sturdge IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54(3):196–200.
7. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase, and S100 in paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193(1):13–20.
8. Prasad ML, Jungbluth AA, Iversen K et al. Expression of melanocytic differentiation markers in malignant melanomas of the oral and sinonasal mucosa. American Journal of Surgical Pathology. 2001; 25(6):782–787.
9. Fetsch PA, Riker AI, Marincola FM et al. Tyrosinase immunoreactivity in fine-needle aspiration samples of metastatic malignant melanoma. Cancer. 2000; 90(4):252–257.
10. Jungbluth AA, Iversen K, Coplan K et al. T311 – an anti-tyrosinase monoclonal antibody for the detection of melanocytic lesions in paraffin embedded tissues. Pathology, Research & Practice 2000; 196(4):235–242.
11. Kaufmann O, Koch S, Burghardt J et al. Tyrosinase, melan-A, and KBA62 as markers for the immunohistochemical identification of metastatic amelanotic melanomas on paraffin sections. Modern Pathology. 1998; 11(8):740–746.
12. Chen YT, Stockert E, Tsang S et al. Immunophenotyping of melanomas for tyrosinase: implications for vaccine development. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1995; 92(18):8125–8129.

## Datum uitgave

02 november 2018

# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

## Tyrosinase (T311)

### Katalognr.: PA0322

#### Tiltenkt bruk

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

Tyrosinase (T311) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av human tyrosinase i formalinfiksert, 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). Tyrosinase (T311) primært antistoff er et produkt som er klart til bruk og som anbefales brukt med enten BOND Polymer Refine Detection eller BOND Polymer Refine Red Detection. Påvisningen av human tyrosinase oppnås ved først å la Tyrosinase (T311) binde seg til snittet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

#### Medfølgende reagenser

Tyrosinase (T311) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-bufret saltvann med bæreprøtein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

#### Klone

T311.

#### Immunogen

Rekombinant prokaryotisk protein som tilsvarer tyrosinasemolekylet.

#### Spesifisitet

Human tyrosinase.

#### Underklasse

IgG2a.

#### Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

#### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 1,9 mg/l som fastslått av ELISA.

#### Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Tyrosinase (T311) 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 prøvebehandling og immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet.

#### Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i Tyrosinase (T311), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

#### 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, inkuberingstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

## Bruksanvisning

Tyrosinase (T311) primært antistoff anbefales til bruk på det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med enten BOND Polymer Refine Detection (DS9800) eller BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). De anbefalte fargingsprotokollene for Tyrosinase (T311) primært antistoff er IHC Protocol F når du bruker BOND Polymer Refine Detection og IHC Protocol J når du bruker BOND Polymer Refine Red Detection. Varmeindusert epitopdemaskering anbefales ved å bruke BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normale vev

Klon T311 påviser tyrosinaseenzymet i cytoplasmaet fra melanocytter.

### Tumorvev

Klon T311 farget 14/15 ondartede melanomer, 2/2 blå nevi og 1/1 intradermal nevus. Den farget ikke en rekke andre tumorer (0/47), inkludert brystkarsinomer, kolonkarsinomer, lymfomer, neurofibromer, lungeadenokarsinomer og karsinoide tumorer.

### Tyrosinase (T311) anbefales for vurdering av tyrosinase i melanocytiske lesjoner.

## Produktspesifikke begrensninger

Tyrosinase (T311) anbefales til bruk med enten BOND Polymer Refine Detection eller BOND Polymer Refine Red Detection og BOND-hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokollidene kan variere pga. variasjon i vevsfixering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokollider optimeres.

## Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

## Mer informasjon

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Shidham VB, Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' – A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A, and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15.
5. Lohmann CM, Iversen K, Jungbluth AA et al. Expression of melanocyte differentiation antigens and ki-67 in nodal nevi and comparison of ki-67 expression with metastatic melanoma. American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10):1351–1357.
6. Clarkson KS, Sturdge IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54(3):196–200.
7. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase, and S100 in paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193(1):13–20.
8. Prasad ML, Jungbluth AA, Iversen K et al. Expression of melanocytic differentiation markers in malignant melanomas of the oral and sinonasal mucosa. American Journal of Surgical Pathology. 2001; 25(6):782–787.
9. Fetsch PA, Riker AI, Marincola FM et al. Tyrosinase immunoreactivity in fine-needle aspiration samples of metastatic malignant melanoma. Cancer. 2000; 90(4):252–257.
10. Jungbluth AA, Iversen K, Coplan K et al. T311 – an anti-tyrosinase monoclonal antibody for the detection of melanocytic lesions in paraffin embedded tissues. Pathology, Research & Practice 2000; 196(4):235–242.
11. Kaufmann O, Koch S, Burghardt J et al. Tyrosinase, melan-A, and KBA62 as markers for the immunohistochemical identification of metastatic amelanotic melanomas on paraffin sections. Modern Pathology. 1998; 11(8):740–746.
12. Chen YT, Stockert E, Tsang S et al. Immunophenotyping of melanomas for tyrosinase: implications for vaccine development. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1995; 92(18):8125–8129.

## Utstedelsesdato

02 november 2018

# BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

## Tyrosinase (T311)

### Katalog No: PA0322

#### Kullanım amacı

*Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.*

Tyrosinase (T311), monoklonal antikor, otomatik BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda insan tirozinazın ışık mikroskopisi ile kalitatif belirlenmesinde kullanılır.

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

#### Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, dokularda ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (bkz. BOND kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümü). Tyrosinase (T311) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ve BOND Polymer Refine Red Detection'ın her ikisi ile kullanımı önerilen kullanıma hazır bir üründür. İnsan tirozinaz proteininin gösterimi, öncelikle kesite Tyrosinase (T311) bağlanması sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen ayarlar kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azalttıkları gibi teklî reaktif seyreltisinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltır.

#### Sağlanan Reaktifler

Tyrosinase (T311), doku kültürü süpernatantı olarak üretilmiş bir anti insan monoklonal antikordur ve koruyucuyu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

#### Klon

T311.

#### İmmünojen

Recombinant prokaryotic protein corresponding to the tyrosinase molecule.

#### Özgüllük

Human tyrosinase.

#### Alt sınıf

IgG2a.

#### Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

#### Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 1,9 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

#### Seyreltme ve Karıştırma

Tyrosinase (T311) primer antikor, otomatik BOND sisteminde kullanılmak için en uygun şekilde seyreltilmiştir. Bu reaktif için sulandırma, karıştırma, seyreltme veya titrasyon gerekli değildir.

#### Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller

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

#### Saklama ve Stabilite

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

Tyrosinase (T311) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklık, koku gelişimi ve precipitat oluşumu.

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

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

#### Önlemler

- Bu ürün, in vitro diagnostik kullanım içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0,35'tir. Etkin madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-bir içerir ve ciltte, gözlerde, mukoza membranlarında ve üst solunum yolunda iritasyona neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçebilirsiniz ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyonu yayabilecekmiş gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir<sup>2</sup>. Reaktifleri hiçbir zaman ağızla pipetlemeyin. Cildin ve mukoz membranların reaktifler ve örneklerle temas etmesini önleyin. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Potansiyel olarak toksik bileşenlerin atılmasıyla ilgili yerel, ulusal veya bölgesel düzenlemeleri dikkate alın.

- Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri kazanım, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## **Kullanım Talimatları**

Tyrosinase (T311) primer antikorun, otomatik BOND sisteminde BOND Polymer Refine Detection (DS9800) veya BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390) ile birlikte kullanılması önerilmektedir. Tyrosinase (T311) primer antikor için önerilen boyama protokolleri BOND Polymer Refine Detection kullanıldığında IHC Protocol F, BOND Polymer Refine Red Detection kullanıldığında IHC Protocol J'dir. Isı induklü epitop alınımın, 20 dakika süreyle BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak yapılması önerilmektedir.

## **Öngörülen Sonuçlar**

### Normal Dokular

Klon T311, melanositlerin sitoplazmasındaki tirozinazı saptar.

### Tümör Dokuları

Klon T311; 14/15 malign melanom, 2/2 mavi nevüs ve 1/1 intradermal nevusu boyamıştır. Meme kansinömleri, kolon kansinömleri, lenfomalar, nörofibromlar, akciğer adenokarsinömleri ve karsinoid tümörleri dahil olmak üzere diğer tümör çeşitlerini (0/47) boyamamıştır.

**Tyrosinase (T311) melanositik lezyonlarda tirozinaz değerlendirmesi için önerilmiştir.**

## **Ürüne Özgü Sınırlamalar**

Tyrosinase (T311) BOND Polymer Refine Detection veya BOND Polymer Refine Red Detection ile ve BOND yardımcı reaktifleriyle birlikte kullanılması önerilmektedir. Önerilen test prosedürlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasını sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alınımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve bu süreler ampirik olarak belirlenmelidir. Geri kazanım koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

## **Sorun Giderme**

İyileştirici işlem için referans 3'e bakın.

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

## **Daha Fazla Bilgi**

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

## **Kaynakça**

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Shidham VB, Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' – A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A, and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15.
5. Lohmann CM, Iversen K, Jungbluth AA et al. Expression of melanocyte differentiation antigens and ki-67 in nodal nevi and comparison of ki-67 expression with metastatic melanoma. American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10):1351–1357.
6. Clarkson KS, Sturdge IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54(3):196–200.
7. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase, and S100 in paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193(1):13–20.
8. Prasad ML, Jungbluth AA, Iversen K et al. Expression of melanocytic differentiation markers in malignant melanomas of the oral and sinonasal mucosa. American Journal of Surgical Pathology. 2001; 25(6):782–787.
9. Fetsch PA, Riker AI, Marincola FM et al. Tyrosinase immunoreactivity in fine-needle aspiration samples of metastatic malignant melanoma. Cancer. 2000; 90(4):252–257.
10. Jungbluth AA, Iversen K, Coplan K et al. T311 – an anti-tyrosinase monoclonal antibody for the detection of melanocytic lesions in paraffin embedded tissues. Pathology, Research & Practice 2000; 196(4):235–242.
11. Kaufmann O, Koch S, Burghardt J et al. Tyrosinase, melan-A, and KBA62 as markers for the immunohistochemical identification of metastatic amelanotic melanomas on paraffin sections. Modern Pathology. 1998; 11(8):740–746.
12. Chen YT, Stockert E, Tsang S et al. Immunophenotyping of melanomas for tyrosinase: implications for vaccine development. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1995; 92(18):8125–8129.

## **Düzenleme Tarihi**

02 Kasım 2018

# Готово за употреба първично анти тяло BOND™

## Tyrosinase (T311)

### Каталожен №: PA0322

#### Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло Tyrosinase (T311) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на човешка тирозиназа 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 анти тяло Tyrosinase (T311) е готов за употреба продукт, който се препоръчва за използване с BOND Polymer Refine Detection или BOND Polymer Refine Red Detection. Показването на човешка тирозиназа се постига, като първо се позволява свързването на Tyrosinase (T311) 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

Tyrosinase (T311) е мише античовешко моноклонално анти тяло, 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

T311.

#### Имуноген

Рекомбинантен прокариотен протеин, съответстващ на тирозиназната молекула.

#### Специфичност

Човешка тирозиназа.

#### Подклас

IgG2a.

#### Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

#### Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 1,9 mg/L, както е определено от ELISA.

#### Разреждане и смесване

Първичното анти тяло Tyrosinase (T311) е оптимално разрежено за употреба с автоматизираната 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 материалите, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване, като се използва автоматизираната система BOND.

#### Съхранение и стабилност

Съхранявайте при температура 2 – 8 °C. Не използвайте след срока на годност, указан на етикетата на контейнера.

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Tyrosinase (T311) са: мътноста на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

#### Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за in vitro диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35%. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Спесименте преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, като се прилагат съответните предпазни мерки<sup>2</sup>. Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.

- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Сведжайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

## Инструкции за употреба

Първичното анти тяло Tyrosinase (T311) се препоръчва за използване с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection (DS9800) или BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Препоръчителните протоколи за оцветяване за първично анти тяло Tyrosinase (T311) са IHC Protocol F при използване на BOND Polymer Refine Detection и IHC Protocol J при използване на BOND Polymer Refine Red Detection. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитот, като се използва BOND Epitope Retrieval Solution 2 за 20 минути.

## Очаквани резултати

### Нормални тъкани

Клонинг T311 открива тиросоиназия ензим в цитоплазмата на меланоцитите.

### Туморни тъкани

Клонинг T311 оцветява 14/15 злокачествени меланоми, 2/2 сини невуси и 1/1 интрадермален невус. Той не оцветява редица други тумори (0/47), включително карциноми на гърдата, карциноми на ободното черво, лимфоми, неврофиброми, аденокарциноми на белите дробове и карциноидни тумори.

**Tyrosinase (T311) се препоръчва за оценка на тиросоиназа при меланоцитни лезии.**

## Специфични ограничения на продукта

Продуктът Tyrosinase (T311) се препоръчва за употреба или с BOND Polymer Refine Detection, или с BOND Polymer Refine Red Detection, както и със спомагателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

## Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

## Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реагенти BOND можете да намерите в „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND под заглавията „Принцип на процедурата“, „Необходими материали“, „Приготвяне на слесимен“, „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. Shidham VB, Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' – A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A, and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15.
5. Lohmann CM, Iversen K, Jungbluth AA et al. Expression of melanocyte differentiation antigens and ki-67 in nodal nevi and comparison of ki-67 expression with metastatic melanoma. American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10):1351–1357.
6. Clarkson KS, Sturdge IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54(3):196–200.
7. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase, and S100 in paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193(1):13–20.
8. Prasad ML, Jungbluth AA, Iversen K et al. Expression of melanocytic differentiation markers in malignant melanomas of the oral and sinonasal mucosa. American Journal of Surgical Pathology. 2001; 25(6):782–787.
9. Fetsch PA, Riker AI, Marincola FM et al. Tyrosinase immunoreactivity in fine-needle aspiration samples of metastatic malignant melanoma. Cancer. 2000; 90(4):252–257.
10. Jungbluth AA, Iversen K, Coplan K et al. T311 – an anti-tyrosinase monoclonal antibody for the detection of melanocytic lesions in paraffin embedded tissues. Pathology, Research & Practice 2000; 196(4):235–242.
11. Kaufmann O, Koch S, Burghardt J et al. Tyrosinase, melan-A, and KBA62 as markers for the immunohistochemical identification of metastatic amelanotic melanomas on paraffin sections. Modern Pathology. 1998; 11(8):740–746.
12. Chen YT, Stockert E, Tsang S et al. Immunophenotyping of melanomas for tyrosinase: implications for vaccine development. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1995; 92(18):8125–8129.

## Дата на издаване

02 Ноември 2018

# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

## Tyrosinase (T311)

### Katalógusszám: PA0322

#### Alkalmazási terület

*Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.*

A Tyrosinase (T311) monoklonális antitest a humán tirozináz fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

#### Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Tyrosinase (T311) elsődleges antitest használatra kész termék, amelynek alkalmazása javasolt a BOND Polymer Refine Detection és a BOND Polymer Refine Red Detection kit használata esetén is. A humán tirozináz kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Tyrosinase (T311) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket az automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

#### Biztosított reagensek

A Tyrosinase (T311) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztet felülűszóként állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

#### Klón

T311.

#### Immunogén

A tirozináz molekulának megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fehérje.

#### Specifititás

Humán tirozináz.

#### Alosztály

IgG2a.

#### Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

#### Antitest-koncentráció

Legalább 1,9 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

#### Hígítás és elegyítés

A Tyrosinase (T311) elsődleges antitest hígítása optimális az automata BOND rendszerrel való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

#### Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

#### Tárolás és stabilitás

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

A Tyrosinase (T311) 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 felhasználóknak ellenőriznie kell<sup>1</sup>.

#### Óvintézkedések

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

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

## Használati útmutató

A Tyrosinase (T311) elsődleges antitest alkalmazása automata BOND rendszeren, a BOND Polymer Refine Detection (DS9800) vagy a BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390) kit használata esetén javasolt. A Tyrosinase (T311) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll a BOND Polymer Refine Detection kit alkalmazása esetén az IHC Protocol F, a BOND Polymer Refine Red Detection kit alkalmazása esetén pedig az IHC Protocol J. A hőindukált epitópfeltéráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

Az T311 klón a tirozináz enzimet mutatja ki a melanociták citoplazmájában.

### Tumorszövetek

A T311 klón megfestett 14/15 rosszindulatú melanómát, 2/2 kék anyajegyet és 1/1 intradermális anyajegyet. Nem festett meg számos egyéb daganatot (0/47), beleértve emlőkarcinómákat, vastagbél-karcinómákat, limfómákat, neurofibromákat, tüdő-adenokarcinómákat és karcinoid daganatokat.

### A Tyrosinase (T311) a tirozináz felmérésére ajánlott melanocitás elváltozásokban.

## Termékspecifikus korlátozások

A Tyrosinase (T311) termék alkalmazása a BOND Polymer Refine Detection kit vagy a BOND Polymer Refine Red Detection kit és a BOND segédreagensek használata esetén javasolt. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A 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. Shidham VB, Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' – A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A, and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15.
5. Lohmann CM, Iversen K, Jungbluth AA et al. Expression of melanocyte differentiation antigens and ki-67 in nodal nevi and comparison of ki-67 expression with metastatic melanoma. American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10):1351–1357.
6. Clarkson KS, Sturdgeess IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54(3):196–200.
7. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase, and S100 in paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193(1):13–20.
8. Prasad ML, Jungbluth AA, Iversen K et al. Expression of melanocytic differentiation markers in malignant melanomas of the oral and sinonasal mucosa. American Journal of Surgical Pathology. 2001; 25(6):782–787.
9. Fetsch PA, Riker AI, Marincola FM et al. Tyrosinase immunoreactivity in fine-needle aspiration samples of metastatic malignant melanoma. Cancer. 2000; 90(4):252–257.
10. Jungbluth AA, Iversen K, Coplan K et al. T311 – an anti-tyrosinase monoclonal antibody for the detection of melanocytic lesions in paraffin embedded tissues. Pathology, Research & Practice 2000; 196(4):235–242.
11. Kaufmann O, Koch S, Burghardt J et al. Tyrosinase, melan-A, and KBA62 as markers for the immunohistochemical identification of metastatic amelanotic melanomas on paraffin sections. Modern Pathology. 1998; 11(8):740–746.
12. Chen YT, Stockert E, Tsang S et al. Immunophenotyping of melanomas for tyrosinase: implications for vaccine development. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1995; 92(18):8125–8129.

## Kiadás dátuma

02 november 2018

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

## Tyrosinase (T311)

Nr. catalog: PA0322

### Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro.

Anticorpul monoclonal Tyrosinase (T311) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă prin microscopie optică a tirozinazei umane 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 Tyrosinase (T311) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizare cu BOND Polymer Refine Detection or BOND Polymer Refine Red Detection. Demonstrarea prezenței tirozinazei umane este realizată mai întâi prin permiterea legării Tyrosinase (T311) 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 de erori umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

### Reactivi furnizați

Tyrosinase (T311) 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

T311.

### Imunogen

Proteină procariotică recombinantă corespunzând moleculei de tirozinază.

### Specificitate

Tirozinază umană

### Sub-clasă

IgG2a.

### Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

### Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 1,9 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

### Diluare și amestecare

Anticorpul primar Tyrosinase (T311) 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 de utilizare BOND pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea speciemenelor și colorarea imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND.

### Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Tyrosinase (T311) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

### Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro.
- Concentrația de ProClin™ 950 este 0,35%. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate a materialului, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)



- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate<sup>2</sup>. Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și 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

Anticorpur primar Tyrosinase (T311) este recomandat pentru utilizare pe un sistem automat BOND is recommended for use on an automated BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection (DS9800) sau BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Protocoloalele de colorare recomandate pentru anticorpur primar Tyrosinase (T311) sunt IHC Protocol F la utilizarea BOND Polymer Refine Detection și IHC Protocol J la utilizarea BOND Polymer Refine Red Detection. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

## Rezultate așteptate

### Țesuturi normale

Clona T311 detectează enzima tirozinază în citoplasma melanocitelor.

### Țesuturi tumorale

Clona T311 a colorat 14/15 melanoame maligne, 2/2 nevi albaștri și 1/1 nev intradermal. Nu a colorat o serie de alte tumori (0/47), incluzând carcinoame mamare, carcinoame de colon, limfoame, neurofibroame, adenocarcinoame pulmonare și tumori carcinoide.

**Tyrosinase (T311) este recomandat pentru evaluarea tirozinazei în leziunile melanocitice.**

## Restricții specifice produsului

Tyrosinase (T311) este recomandat pentru utilizare cu BOND Polymer Refine Detection sau cu BOND Polymer Refine Red Detection și 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. Shidham VB, Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' – A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A, and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15.
5. Lohmann CM, Iversen K, Jungbluth AA et al. Expression of melanocyte differentiation antigens and ki-67 in nodal nevi and comparison of ki-67 expression with metastatic melanoma. American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10):1351–1357.
6. Clarkson KS, Sturdge IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54(3):196–200.
7. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase, and S100 in paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193(1):13–20.
8. Prasad ML, Jungbluth AA, Iverson K et al. Expression of melanocytic differentiation markers in malignant melanomas of the oral and sinonasal mucosa. American Journal of Surgical Pathology. 2001; 25(6):782–787.
9. Fetsch PA, Riker AI, Marincola FM et al. Tyrosinase immunoreactivity in fine-needle aspiration samples of metastatic malignant melanoma. Cancer. 2000; 90(4):252–257.
10. Jungbluth AA, Iversen K, Coplan K et al. T311 – an anti-tyrosinase monoclonal antibody for the detection of melanocytic lesions in paraffin embedded tissues. Pathology, Research & Practice 2000; 196(4):235–242.
11. Kaufmann O, Koch S, Burghardt J et al. Tyrosinase, melan-A, and KBA62 as markers for the immunohistochemical identification of metastatic amelanotic melanomas on paraffin sections. Modern Pathology. 1998; 11(8):740–746.
12. Chen YT, Stockert E, Tsang S et al. Immunophenotyping of melanomas for tyrosinase: implications for vaccine development. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1995; 92(18):8125–8129.

## Data publicării

02 noiembrie 2018

# Готовое к применению первичное антитело BOND™

## Tyrosinase (T311)

### Номер по каталогу: PA0322

#### Назначение

*Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.*

Моноклональное антитело Tyrosinase (T311) предназначено для качественного определения тирозиназы 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 Tyrosinase (T311) является готовым к применению продуктом, рекомендованным для использования с системой BOND Polymer Refine Detection или с системой BOND Polymer Refine Red Detection. Подтверждение присутствия тирозиназы человека достигается, во-первых, за счет связывания Tyrosinase (T311) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

#### Реактивы, входящие в комплект поставки

Tyrosinase (T311) 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 % ProClim™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

#### Клон

T311.

#### Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий молекуле тирозиназы человека.

#### Специфичность

Тирозиназа человека.

#### Подкласс

IgG2a.

#### Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

#### Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 1,9 мг/л при определении методом ИФА.

#### Разведение и смешивание

Первичное антитело Tyrosinase (T311) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND. Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

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

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

#### Хранение и стабильность

Храните при температуре 2–8 °С. Не используйте по истечении срока годности, который указан на этикетке контейнера.

Признаками, которые указывают на контаминацию и (или) нестабильность реактива Tyrosinase (T311), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие преципитата (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

- Данная продукция предназначена для диагностики in vitro .
- Концентрация ProClim™ 950 составляет 0,35%. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.

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

## Инструкция по применению

Первичное антитело Tyrosinase (T311) рекомендуется для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с системами обнаружения BOND Polymer Refine Detection (DS9800) или BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Рекомендованным протоколом окрашивания для первичных антител Tyrosinase (T311) является IHC Protocol F в тех случаях, когда используется система BOND Polymer Refine Detection и IHC Protocol J при применении системы BOND Polymer Refine Red Detection. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Клон T311 обнаруживает фермент тирозиназу в цитоплазме меланоцитов.

### Ткани опухолей

Клон T311 окрасил 14/15 случаев злокачественной меланомы, 2/2 случая синего невуса и 1/1 случая интрадермального невуса. Он не окрасил ряд других опухолей (0/47), в том числе карциному молочной железы, карциному толстого кишечника, лимфому, нейрофибром, аденокарциному легкого и карциноидные опухоли.

**Tyrosinase (T311) рекомендуется использовать для определения тирозиназы в области меланоцитарных поражений.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив Tyrosinase (T311) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системами BOND Polymer Refine Detection или BOND Polymer Refine Red Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

## Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

## Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию с использованием реактивов BOND, содержится в рубриках «Принцип 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. Shidham VB, Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' – A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A, and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15.
5. Lohmann CM, Iversen K, Jungbluth AA et al. Expression of melanocyte differentiation antigens and ki-67 in nodal nevi and comparison of ki-67 expression with metastatic melanoma. American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10):1351–1357.
6. Clarkson KS, Sturdjess IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54(3):196–200.
7. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase, and S100 in paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193(1):13–20.
8. Prasad ML, Jungbluth AA, Iverson K et al. Expression of melanocytic differentiation markers in malignant melanomas of the oral and sinonasal mucosa. American Journal of Surgical Pathology. 2001; 25(6):782–787.

9. Fetsch PA, Riker AI, Marincola FM et al. Tyrosinase immunoreactivity in fine-needle aspiration samples of metastatic malignant melanoma. *Cancer*. 2000; 90(4):252–257.
10. Jungbluth AA, Iversen K, Coplan K et al. T311 – an anti-tyrosinase monoclonal antibody for the detection of melanocytic lesions in paraffin embedded tissues. *Pathology, Research & Practice* 2000; 196(4):235–242.
11. Kaufmann O, Koch S, Burghardt J et al. Tyrosinase, melan-A, and KBA62 as markers for the immunohistochemical identification of metastatic amelanotic melanomas on paraffin sections. *Modern Pathology*. 1998; 11(8):740–746.
12. Chen YT, Stockert E, Tsang S et al. Immunophenotyping of melanomas for tyrosinase: implications for vaccine development. *Proceedings of the National Academy of Sciences USA*. 1995; 92(18):8125–8129.

**Дата выпуска**

02 Ноябрь 2018

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

## Tyrosinase (T311)

### Nr katalogowy: PA0322

#### Przeznaczenie

Ten odczynnik jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce in vitro.

Przeciwciało monoklonalne Tyrosinase (T311) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiej tyrozynazy 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. Tyrosinase (T311) to gotowy do użycia produkt, który jest zalecany do stosowania z systemem BOND Polymer Refine Detection lub BOND Polymer Refine Red Detection. Obecność ludzkiej tyrozynazy jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Tyrosinase (T311) 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 błędów przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania odczynnika, ręcznego pipetowania i stosowania odczynnika.

#### Odczynniki znajdujące się w zestawie

Tyrosinase (T311) jest myśmim anti-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

T311.

#### Immunogen

Rekombinowane białko prokariotyczne odpowiadające cząsteczce tyrozynazy.

#### Swoistość

Ludzka tyrozynaza.

#### Podklasa

IgG2a.

#### Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

#### Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 1,9 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

#### Rozcieńczanie i mieszanie.

Tyrosinase (T311) zostało specjalnie zoptymalizowane pod kątem użycia z automatycznym systemem BOND Polymer Refine Detection. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

#### Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

#### Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała Tyrosinase (T311) 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

- Ten odczynnik jest przeznaczony do diagnostyki in vitro
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35%. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolinon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice 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 utrwaleniem i po utrwaleniu, 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 użytkować 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 pierwszorzędowe Tyrosinase (T311) jest zalecane do stosowania w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection (DS9800) lub BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Zalecany protokół barwienia dla pierwszorzędowego przeciwciała Tyrosinase (T311) to IHC Protocol F w przypadku stosowania BOND Polymer Refine Detection oraz IHC Protocol J w przypadku stosowania BOND Polymer Refine Red Detection. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

## Oczekiwane wyniki

### Tkanki prawidłowe

Klon T311 wykrywa tyrozynazę w cytoplazmie melanocytów.

### Tkanka guza

Klon T311 wybarwił 14/15 złośliwych czerniaków, 2/2 znamion błękitnych i 1/1 znamion śródskórnych. Nie wybarwił szeregu innych nowotworów (0/47), w tym raków piersi, raka okrężnicy, chłoniaków, włókniakonerwiaków, gruczołakoraków płuc i guzów rakowych.

### Zaleca się stosowanie Tyrosinase (T311) do oceny tyrozynazy w zmianach melanocytowych.

## Szczegółne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała Tyrosinase (T311) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection lub BOND Polymer Refine Red Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utrwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

## Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji o działaniu zaradczym 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. Shidham VB, Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' – A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A, and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15.
5. Lohmann CM, Iversen K, Jungbluth AA et al. Expression of melanocyte differentiation antigens and ki-67 in nodal nevi and comparison of ki-67 expression with metastatic melanoma. American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10):1351–1357.
6. Clarkson KS, Sturdgeess IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54(3):196–200.
7. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase, and S100 in paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193(1):13–20.
8. Prasad ML, Jungbluth AA, Iversen K et al. Expression of melanocytic differentiation markers in malignant melanomas of the oral and sinonasal mucosa. American Journal of Surgical Pathology. 2001; 25(6):782–787.
9. Fetsch PA, Riker AI, Marincola FM et al. Tyrosinase immunoreactivity in fine-needle aspiration samples of metastatic malignant melanoma. Cancer. 2000; 90(4):252–257.
10. Jungbluth AA, Iversen K, Doplan K et al. T311 – an anti-tyrosinase monoclonal antibody for the detection of melanocytic lesions in paraffin embedded tissues. Pathology, Research & Practice 2000; 196(4):235–242.
11. Kaufmann O, Koch S, Burghardt J et al. Tyrosinase, melan-A, and KBA62 as markers for the immunohistochemical identification of metastatic melanocytic melanomas on paraffin sections. Modern Pathology. 1998; 11(8):740–746.
12. Chen YT, Stockert E, Tsang S et al. Immunophenotyping of melanomas for tyrosinase: implications for vaccine development. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1995; 92(18):8125–8129.

## Data publikacji

02 listopada 2018

# Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo

## Tyrosinase (T311)

### Kataloška št.: PA0322

#### Predvidena uporaba

*Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.*

Monoklonsko protitelo Tyrosinase (T311) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humane tirozinaze s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

#### Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo Tyrosinase (T311) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in priporočen za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection ali BOND Polymer Refine Red Detection. Prikaz molekule humane tirozinaze se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Tyrosinase (T311) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND, zmanjša možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

#### Priloženi reagenti

Tyrosinase (T311) 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

T311

#### Imunogen

Rekombinantni prokariotski protein, ki ustreza molekuli tirozinaze.

#### Specifičnost

Humana tirozinaza.

#### Podrazred

IgG2a

#### Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

#### Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 1,9 mg/l, določena s testom ELISA.

#### Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Tyrosinase (T311) 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 poglavje »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike avtomatiziranega sistema BOND.

#### Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa Tyrosinase (T311), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

#### Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo in vitro.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metil-4-izotiazolin-3-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Kopijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems ali na spletnem mestu [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.<sup>2</sup> Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.

- Pazite, da ne pride do mikrobnе 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 Tyrosinase (T311) je izdelek, ki je priporočen za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND v kombinaciji s sistemom BOND Polymer Refine Detection (DS9800) ali BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Priporočni protokol barvanja za Tyrosinase (T311) sta protokol IHC Protocol F pri uporabi sistema BOND Polymer Refine Detection in protokol IHC Protocol J pri uporabi sistema BOND Polymer Refine Red Detection. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 20 minut.

## Pričakovani rezultati

### Normalna tkiva

Klon T311 zazna encim tirozinazo v citoplazmi melanocitov.

### Tumorska tkiva

Klon T311 je obarval 14/15 malignih melanomov, 2/2 plavih znamenj blue nevus in 1/1 intradermalnega nevusa. Obarval ni številnih drugih tumorjev (0/47), vključno s karcinomi dojke, karcinomi debelega črevesa, limfomi, neurofibromi, pljučnimi adenokarcinomi in karcinoidnimi tumorji.

### Uporaba protitelesa Tyrosinase (T311) je priporočljiva za oceno tirosinaze v melanocitnih lezijah.

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems priporoča uporabo protitelesa Tyrosinase (T311) s sistemom BOND Polymer Refine Detection ali BOND Polymer Refine Red Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne 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. Shidham VB, Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' – A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A, and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15.
5. Lohmann CM, Iversen K, Jungbluth AA et al. Expression of melanocyte differentiation antigens and ki-67 in nodal nevi and comparison of ki-67 expression with metastatic melanoma. American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10):1351–1357.
6. Clarkson KS, Sturdge IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54(3):196–200.
7. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase, and S100 in paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193(1):13–20.
8. Prasad ML, Jungbluth AA, Iversen K et al. Expression of melanocytic differentiation markers in malignant melanomas of the oral and sinonasal mucosa. American Journal of Surgical Pathology. 2001; 25(6):782–787.
9. Fetsch PA, Riker AI, Marincola FM et al. Tyrosinase immunoreactivity in fine-needle aspiration samples of metastatic malignant melanoma. Cancer. 2000; 90(4):252–257.
10. Jungbluth AA, Iversen K, Coplan K et al. T311 – an anti-tyrosinase monoclonal antibody for the detection of melanocytic lesions in paraffin embedded tissues. Pathology, Research & Practice 2000; 196(4):235–242.
11. Kaufmann O, Koch S, Burghardt J et al. Tyrosinase, melan-A, and KBA62 as markers for the immunohistochemical identification of metastatic amelanotic melanomas on paraffin sections. Modern Pathology. 1998; 11(8):740–746.
12. Chen YT, Stockert E, Tsang S et al. Immunophenotyping of melanomas for tyrosinase: implications for vaccine development. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1995; 92(18):8125–8129.

## Datum izdaje

02 november 2018



# BOND™ Primární protilátka připravená k použití

## Tyrosinase (T311)

Kat. č.: PA0322

### Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka Tyrosinase (T311) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidské tyrosinázy světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalinem 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 morfoloogickým vyšetřením s použitím správných kontrol a zhodnotit je musí kvalifikovaný patolog v kontextu s klinickou anamnézou pacienta a jinými diagnostickými testy.

### Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Tyrosinase (T311) je produkt připravený k použití, který je doporučen k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection nebo BOND Polymer Refine Red Detection. Průkazu lidské tyrosinázy se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba materiálu Tyrosinase (T311) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

### Dodávané reagensie

Materiál Tyrosinase (T311) 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

T311.

### Imunogen

Rekombinantní prokaryotický protein odpovídající molekule tyrosinázy.

### Specifita

Lidská tyrosináza.

### Podtřída

IgG2a.

### Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

### Koncentrace protilátek

1,9 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

### Ředění a míchání

Primární protilátka Tyrosinase (T311) je optimálně naředěná k použití v automatizovaném systému BOND system. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

### Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu materiálu Tyrosinase (T311) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

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

### Bezpečnostní opatření

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

- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagenscií, 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 Tyrosinase (T311) je doporučena k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection (DS9800) nebo BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Protokol doporučeného barvení primární protilátky Tyrosinase (T311) je IHC Protocol F při použití soupravy BOND Polymer Refine Detection a IHC Protocol J při použití soupravy BOND Polymer Refine Red Detection. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje provádět s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáň

Klon T311 detekuje enzym tyrosinázu v cytoplazmě melanocytů.

### Nádorové tkáň

Klon T311 obarvil 14/15 vzorků maligního melanomu, 2/2 vzorků modrého névu a 1/1 vzorku intradermálního névu. Nebarvil řadu dalších nádorů (0/47), včetně karcinomu prsu, karcinomu tlustého střeva, lymfomů, neurofibromů, adenokarcinomu plic a karcinoidních nádorů.

### Materiál Tyrosinase (T311) se doporučuje používat k hodnocení tyrosinázy u melanocytických lézí.

## Omezení specifická pro tento produkt

Materiál Tyrosinase (T311) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití buď se soupravou BOND Polymer Refine Detection, nebo BOND Polymer Refine Red Detection a s pomocnými reagensciemi 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 reagensce 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 reagensciemi BOND naleznete pod názvy Princip metody, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítcích a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci BOND, v bodě „Použití reagenscií 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. Shidham VB, Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' – A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A, and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15.
5. Lohmann CM, Iversen K, Jungbluth AA et al. Expression of melanocyte differentiation antigens and ki-67 in nodal nevi and comparison of ki-67 expression with metastatic melanoma. American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10):1351–1357.
6. Clarkson KS, Sturdgeess IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54(3):196–200.
7. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase, and S100 in paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193(1):13–20.
8. Prasad ML, Jungbluth AA, Iversen K et al. Expression of melanocytic differentiation markers in malignant melanomas of the oral and sinonasal mucosa. American Journal of Surgical Pathology. 2001; 25(6):782–787.
9. Fetsch PA, Riker AI, Marincola FM et al. Tyrosinase immunoreactivity in fine-needle aspiration samples of metastatic malignant melanoma. Cancer. 2000; 90(4):252–257.
10. Jungbluth AA, Iversen K, Coplan K et al. T311 – an anti-tyrosinase monoclonal antibody for the detection of melanocytic lesions in paraffin embedded tissues. Pathology, Research & Practice 2000; 196(4):235–242.
11. Kaufmann O, Koch S, Burghardt J et al. Tyrosinase, melan-A, and KBA62 as markers for the immunohistochemical identification of metastatic amelanotic melanomas on paraffin sections. Modern Pathology. 1998; 11(8):740–746.
12. Chen YT, Stockert E, Tsang S et al. Immunophenotyping of melanomas for tyrosinase: implications for vaccine development. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1995; 92(18):8125–8129.

## Datum vydání

02 listopad 2018

# BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Tyrosinase (T311)

## Katalógové č.: PA0322

### Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Tyrosinase (T311) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudskej tyrosinázy 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 Tyrosinase (T311) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý sa odporúča na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection alebo BOND Polymer Refine Red Detection. Preukázanie ľudskej tyrosinázy sa vykonáva tak, že sa najprv umožní väzba prípravku Tyrosinase (T311) 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

Tyrosinase (T311) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky. Celkový objem = 7 ml.

### Klon

T311.

### Imunogén

Rekombinantný prokaryotický proteín zodpovedajúci molekule tyrosinázy.

### Špecifita

Ľudská tyrosináza.

### Podtrieda

IgG2a.

### Celková koncentrácia proteínov

Čca 10 mg/ml.

### Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 1,9 mg/l podľa ELISA.

### Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Tyrosinase (T311) je optimálne zriedená na použitie v automatizovanom systéme BOND. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

### Požadovaný nedodaný materiál

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

### Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Tyrosinase (T311) 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 dób záchytu, inkubačných dób alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

## Návod na použitie

Prímrna protilátka Tyrosinase (T311) sa odporúča na použitie s automatizovaným systémom BOND v kombinácii s BOND Polymer Refine Detection (DS9800) alebo BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Odporúčané protokoly farbenia pre prímrnu protilátku Tyrosinase (T311) sú IHC Protocol F v prípade použitia systému BOND Polymer Refine Detection a IHC Protocol J v prípade použitia systému BOND Polymer Refine Red Detection. Záchyt epitopov s tepelhou indukciou sa odporúča pomocou prípravku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minút.

## Očakávané výsledky

### Normálne tkanivá

Klon T311 deteguje enzým tyrozinázy v cytoplazme melanocytov.

### Nádorové tkanivá

Klon T311 zafarbil 14/15 malígnych melanómov, 2/2 modré névy a 1/1 intradermálny névus. Nezafarbil celý rad ďalších nádorov (0/47) vrátane karcinómov prsníka, karcinómov hrubého čreva, lymfómov, neurofibrómov, adenokarcinómov pľúc a karcinoidných nádorov.

**Tyrosinase (T311) sa odporúča na vyhodnotenie prítomnosti tyrozinázy v melanocytických léziách.**

## Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Tyrosinase (T311) sa odporúča na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection alebo BOND Polymer Refine Red Detection a pomocnými činidami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia 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 zvyraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

## Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

## Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o imunofarbení s činidami 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. Shidham VB, Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' – A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A, and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15.
5. Lohmann CM, Iversen K, Jungbluth AA et al. Expression of melanocyte differentiation antigens and ki-67 in nodal nevi and comparison of ki-67 expression with metastatic melanoma. American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10):1351–1357.
6. Clarkson KS, Sturdge IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54(3):196–200.
7. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase, and S100 in paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193(1):13–20.
8. Prasad ML, Jungbluth AA, Iversen K et al. Expression of melanocytic differentiation markers in malignant melanomas of the oral and sinonasal mucosa. American Journal of Surgical Pathology. 2001; 25(6):782–787.
9. Fetsch PA, Riker AI, Marincola FM et al. Tyrosinase immunoreactivity in fine-needle aspiration samples of metastatic malignant melanoma. Cancer. 2000; 90(4):252–257.
10. Jungbluth AA, Iversen K, Coplan K et al. T311 – an anti-tyrosinase monoclonal antibody for the detection of melanocytic lesions in paraffin embedded tissues. Pathology, Research & Practice 2000; 196(4):235–242.
11. Kaufmann O, Koch S, Burghardt J et al. Tyrosinase, melan-A, and KBA62 as markers for the immunohistochemical identification of metastatic amelanotic melanomas on paraffin sections. Modern Pathology. 1998; 11(8):740–746.
12. Chen YT, Stockert E, Tsang S et al. Immunophenotyping of melanomas for tyrosinase: implications for vaccine development. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1995; 92(18):8125–8129.

## Dátum vydania

02 november 2018

# Tyrosinase (T311) ٢م رقم الدليل: PA0322

## ٣م رقم الدليل: PA0322

### الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم Tyrosinase (T311) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي للإنزيم تايروسيناز البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

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

### المخلص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مولدات المضاد في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم Tyrosinase (T311) المضاد الأولي هو منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع أحد نظامي الكشف إما نظام BOND Polymer Refine Detection أو نظام BOND Polymer Refine Red Detection. ويتحقق إظهار تايروسيناز البشري من خلال السماح أولاً بربط Tyrosinase (T311) بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص البشري وتطبيق الكاشف.

### الكواشف المتوفرة

يعتبر Tyrosinase (T311) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الغرنا، ويتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من 950 ProCin™ كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

### مستسخ

T311.

### مستخد

بروتين مأشوب بدائي النواة متوافق مع جزيء التايروسيناز.

### خصوصية

التايروسيناز بشري.

### هئة فرعية

IgG2a.

### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مج/مل تقريباً

### تركيز الجسم المضاد

أكبر من أو يساوي 1.9 مج/لتر حسبما تحدد مقايمة الممتز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

### التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم Tyrosinase (T311) المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND الآلي. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

### المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

### 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 تلوين Tyrosinase (T311) ولأو عدم استقراره في: تكسر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

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

### الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز 950 ProCin™ هو 0.35%. وهو يحتوي على المنصر النشط-2ميثول-4-أيزوثيازولين-3-واحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بالارتداء فقلل للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة. لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو لوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قلل التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوين غير المحدد.
- 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

جسم Tyrosinase (T311) المضاد الأولي هو منتج موصى باستعماله مع أنظمة BOND الآلية بحيث يُستعمل جنباً إلى جنب مع أحد نظامي الكشف إما نظام BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390) أو نظام BOND Polymer Refine Red Detection (DS9800). تتمثل بروتوكولات التلوين الموصى بها لجسم Tyrosinase (T311) المضاد الأولي في IHC Protocol F عند استخدام نظام BOND Polymer Refine Detection وبروتوكول J IHC Protocol عند استخدام نظام BOND Polymer Refine Red Detection. يوصى بإجراء استرجاع الحامئة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

## النتائج المتوقعة

### الأنسجة الطبيعية

يكتشف المستنسخ T311 إنزيم التايروسيناز في سيتوبلازم الخلايا الميلانينية.

### الأنسجة الورمية

المستنسخ T311 لطح 14/15 من الورم الميلانيني الخبيث، و2/2 من الوحات الزرقاء، و1/1 من الوحة الجلدية. ولم يلاحظ مجموعة من الأورام الأخرى (0/47)، بما في ذلك سرطان الثدي، وسرطان القولون، واللفوفومات، والأورام الليفية العصبية، وسرطان الرئة الغدي، والأورام السرطانية.

**يوصى باستخدام Tyrosinase (T311) في تقييم تايروسيناز في الأفات الخلوية الميلانينية.**

## القيود الخاصة بالمنتج

يوصى باستخدام Tyrosinase (T311) إما مع نظام BOND Polymer Refine Detection أو نظام BOND Polymer Refine Red Detection وكواشف BOND والمساعدة. على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستضدات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. 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 بمكتب Leica Biosystems الإقليمي للإبلاغ عن أي تلوين غير اعتيادي.

## المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلوين المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلوين، مفتاح الرموز المنونة على المصفاة، 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. Shidham VB, Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' – A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A, and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15.
5. Lohmann CM, Iversen K, Jungbluth AA et al. Expression of melanocyte differentiation antigens and ki-67 in nodal nevi and comparison of ki-67 expression with metastatic melanoma. American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10):1351–1357.
6. Clarkson KS, Sturdge IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54(3):196–200.
7. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase, and S100 in paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193(1):13–20.
8. Prasad ML, Jungbluth AA, Iversen K et al. Expression of melanocytic differentiation markers in malignant melanomas of the oral and sinonasal mucosa. American Journal of Surgical Pathology. 2001; 25(6):782–787.
9. Fetsch PA, Riker AI, Marincola FM et al. Tyrosinase immunoreactivity in fine-needle aspiration samples of metastatic malignant melanoma. Cancer. 2000; 90(4):252–257.
10. Jungbluth AA, Iversen K, Coplan K et al. T311 – an anti-tyrosinase monoclonal antibody for the detection of melanocytic lesions in paraffin embedded tissues. Pathology, Research & Practice 2000; 196(4):235–242.
11. Kaufmann O, Koch S, Burghard J et al. Tyrosinase, melan-A, and KBA62 as markers for the immunohistochemical identification of metastatic amelanotic melanomas on paraffin sections. Modern Pathology. 1998; 11(8):740–746.
12. Chen YT, Stockert E, Tsang S et al. Immunophenotyping of melanomas for tyrosinase: implications for vaccine development. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1995; 92(18):8125–8129.

## تاريخ الإصدار

02 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