

## BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12)

Catalog No: PA0048

Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park  
Benton Lane  
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW  
United Kingdom  
☎ +44 191 215 4242



[EN](#) [FR](#) [IT](#) [DE](#) [ES](#) [PT](#) [SV](#) [EL](#) [DA](#) [NL](#)  
[NO](#) [TR](#) [BG](#) [HU](#) [RO](#) [RU](#) [PL](#) [SL](#) [CS](#) [SK](#) [AR](#)

### Instructions for Use

Please read before using this product.

### Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

### Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

### Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

### Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

### Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

### Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

### Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

### Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

### Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

### Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

### Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

### Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

### Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

### Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

### Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

### Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

### Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

### Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

### Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

### إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

### Check the integrity of the packaging before use.

Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.

Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.



# BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12)

Catalog No: PA0048

## Intended Use

*This reagent is for in vitro diagnostic use.*

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human MSH2 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). MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human MSH2 is achieved by first, allowing the binding of MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) 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

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) 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

25D12.

## Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to a 304 amino acid region of the N-terminus of the human MSH2 molecule.

## Specificity

Human MSH2.

## Subclass

IgG1.

## Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

## Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.1 mg/L.

## Dilution and Mixing

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

## Materials Required But Not Provided

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

## Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) 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

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) primary antibody was developed for use on the automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

### Results Expected

#### Normal Tissues

Clone 25D12 detected the Mismatch Repair Protein (MSH2) in the nucleus of germinal centers of lymphoid follicles, epithelial and stromal cells of the gastrointestinal tract, basal and suprabasal cells of stratified squamous epithelia, and ductal, secretory and stromal cells in a variety of tissues including adrenal, prostate, breast, thyroid, uterus, salivary gland, stomach, liver and pancreas. Staining was also observed in glial and Purkinje cells of cerebellum as well as blastic cells and megakaryocytes in bone marrow. (Total number of cases stained =71).

#### Tumor Tissues

Clone 25D12 gave intense staining in the majority of tumors evaluated (n=81), except for negative immunoreactivity in 2/2 hereditary non-polyposis colorectal cancers and very weak or negative immunoreactivity in 3/3 renal tumors, 1/7 breast carcinomas, 1/4 colon carcinomas, 1/3 transitional cell carcinomas, 1/1 leiomyosarcoma and 1/1 cholangiolar carcinoma. Heterogeneous nuclear immunostaining was noted in some isolated cases, including a breast carcinoma, lung carcinoma, liver carcinoma and benign prostatic hyperplasia.

**MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) is recommended for the evaluation of proliferative cells and the study of bowel tumors. It may be useful in a panel of antibodies for the identification of hereditary non-polyposis colorectal cancer.**

### Product Specific Limitations

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) has been optimized at Leica Biosystems for use with BOND Polymer Refine Detection and BOND ancillary reagents. Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances. The protocol times may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of antigen enhancement, and must be determined empirically. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions and protocol times.

### Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

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

### Further Information

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

### Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Arnold A, Payne S, Fisher S, et al. An individual with Muir-Torre syndrome found to have a pathogenic MSH6 gene mutation. *Familial Cancer*. 2007; 6:317–321.

### Date of Issue

31 October 2018

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12)

Référence : PA0048

## Utilisation prévue

*Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.*

L'anticorps monoclonal MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de la MSH2 humaine, sur tissu fixé au formol et inclus en paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

## Résumé et explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la MSH2 humaine est effectuée en hybridant MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) sur la coupe, puis en visualisant le complexe au moyen des réactifs fournis avec le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec un automate BOND, réduit l'éventualité d'une erreur humaine et la variabilité intrinsèque résultant de la dilution, du pipetage manuel et de l'application à titre individuel des réactifs.

## Réactifs fournis

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris contenant une protéine de transport et 0,35% de ProClin™ 950 (conservateur).

Volume total = 7 ml.

## Clone

25D12.

## Immunogène

Protéine recombinante procaryote correspondant à une région de 304 acides aminés de l'extrémité N-terminale de la molécule de MSH2 humaine.

## Spécificité

MSH2 humaine.

## Sous-classe

IgG1.

## Concentration totale en protéine

Environ 10 mg/ml.

## Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 0,1 mg/l.

## Dilution et mélange

L'anticorps primaire MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) est à dilution optimale pour utilisation dans l'automate BOND. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

## Matériel nécessaire mais non fourni

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

## Conservation et stabilité

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

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) sont les suivants: une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

Des conditions de stockage différentes de celles ci-dessus doivent être contrôlées par l'utilisateur¹.

## Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic in vitro.
- La concentration en ProClin™ 950 est de 0,35%. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (ingrédient actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir un exemplaire de la fiche technique des substances dangereuses (Material Safety Data Sheet), contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou consultez le site Web de Leica Biosystems : [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, doivent être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates<sup>2</sup>. Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs, qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou des températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent entraîner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

## Mode d'emploi

L'anticorps primaire MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) a été conçu pour être utilisé sur l'automate BOND conjointement avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 2 durant 20 minutes.

## Résultats attendus

### Tissus sains

Le clone 25D12 a détecté la protéine de réparation des défauts d'appariement (MSH2) dans le noyau des centres germinatifs des follicules lymphoïdes, les cellules de l'épithélium et du stroma du tractus gastro-intestinal, les cellules basales et suprabasales de l'épithélium pavimenteux stratifié, et les cellules canaliculaires, sécrétrices et stromales dans différents tissus parmi lesquels la glande médullosurrénale, la prostate, les seins, la thyroïde, utérus, les glandes salivaires, l'estomac, le foie et le pancréas. Un marquage a également été observé dans les cellules gliales et les cellules de Purkinje du cervelet, ainsi que les cellules blastiques et les mégacaryocytes de la moelle osseuse. (Nombre total de cas marqués = 71).

### Tissus tumoraux

Le clone 25D12 a marqué de façon intense la majorité des tumeurs évaluées (n = 81), hormis une immunoréactivité négative pour les cancers colo-rectaux sans polypes héréditaires (2/2) et une immunoréactivité très faible ou négative pour les tumeurs rénales (3/3), le cancer du sein (1/7), le cancer du côlon (1/4), le cancer à cellules transitionnelles (1/3), le léiomyosarcome (1/1) et le cholangiome (1/1). Un immunomarquage nucléaire hétérogène a été observé dans certains cas isolés, comprenant un cas de cancer du sein, un cancer des poumons, un cancer du foie et une hyperplasie prostatique bénigne.

**MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) est recommandé pour servir à l'évaluation des cellules prolifératives et à l'étude des tumeurs intestinales, et peut être utile comme élément d'un panel d'anticorps servant à l'identification du cancer colorectal sans polype héréditaire.**

## Limites spécifiques du produit

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) a été optimisé par Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs doivent être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctrices.

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

## Informations complémentaires

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

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Arnold A, Payne S, Fisher S, et al. An individual with Muir-Torre syndrome found to have a pathogenic MSH6 gene mutation. Familial Cancer. 2007; 6:317-321.

## Date de publication

31 octobre 2018

# Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12)

N. catalogo: PA0048

## Uso previsto

*Reagente per uso diagnostico in vitro.*

L'uso dell'anticorpo monoclonale MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico dell'MSH2 umana in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunocitochimica, 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, in contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri test diagnostici.

## Sommario e spiegazione

Grazie alle tecniche di immunocitochimica 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 MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione dell'MSH2 umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame dell'MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) 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

L'MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in una soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

## Clone

25D12.

## Immunogeno

Proteina ricombinante procariotica corrispondente a una porzione di 304 aminoacidi del tratto N-terminale della molecola MSH2 umana.

## Specificità

MSH2 umana.

## Sottoclasse

IgG1.

## Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

## Concentrazione dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,1 mg/l.

## Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) è stata ottimizzata per l'uso con il sistema BOND. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

## Materiale necessario non fornito

Per un elenco completo dei materiali necessari per il trattamento del campione e la colorazione immunocitochimica 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 dell'MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

## Precauzioni

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

- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni<sup>2</sup>. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la cute e le mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per 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 convalidata dall'utente.

## Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato BOND in associazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) è l'IHC Protocol F Per lo smascheramento termoidotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

## Risultati attesi

### Tessuti normali

Il clone 25D12 ha rilevato il Mismatch Repair Protein (MSH2) nel nucleo dei centri germinativi dei follicoli linfoidi, nelle cellule epiteliali e stromali del tratto gastrointestinale, nelle cellule basali e soprabasali degli epitelii squamosi stratificati, e nelle cellule duttali, secretive e stromali di una serie di tessuti tra i quali surrene, prostata, mammella, tiroide, utero, ghiandola salivare, stomaco, fegato e pancreas. La colorazione è stata osservata anche nelle cellule di Purkinje del cervelletto e nei blasti e nei megacariociti del midollo osseo. (Numero totale di casi colorati =71).

### Tessuti neoplastici

Il clone 25D12 ha colorato intensamente la maggior parte dei tumori valutati (n=81), fatta eccezione per l'immunoreazione negativa in 2/2 carcinomi del colon-retto ereditari non associati a poliposi e l'immunoreazione molto debole o negativa in 3/3 tumori renali, 1/7 carcinomi della mammella, 1/4 carcinomi del colon, 1/3 carcinomi transizionali, 1/1 leiomiomasarcoma e 1/1 colangiocarcinoma. In alcuni casi isolati, tra i quali un carcinoma mammario, un carcinoma polmonare, un carcinoma del fegato e un'iperplasia prostatica benigna è stata osservata un'immunocoloreazione nucleare eterogenea.

**Si raccomanda l'uso dell'MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) per la valutazione delle cellule proliferative e per lo studio dei tumori intestinali; può essere utile come parte di un gruppo di anticorpi per l'identificazione del carcinoma del colon-retto ereditario non associato a poliposi.**

## Limitazioni specifiche del prodotto

Il MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

## Soluzione problemi

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

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

## Ulteriori informazioni

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Arnold A, Payne S, Fisher S, et al. An individual with Muir-Torre syndrome found to have a pathogenic MSH6 gene mutation. Familial Cancer. 2007; 6:317–321.

## Data di pubblicazione

31 ottobre 2018



# Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12)

**Bestellnr.: PA0048**

## Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen MSH2 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 MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen MSH2 erfolgt durch die Bindung von MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit dem automatischen BOND-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

## Mitgelieferte Reagenzien

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human-Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35% ProClin® 950 als Konservierungsmittel enthält. Gesamtvolumen = 7 ml.

## Klon

25D12.

## Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das einem 304 Aminosäuren langen N-terminalen Abschnitt des humanen MSH2-Moleküls entspricht.

## Spezifität

Humanes MSH2.

## Subklasse

IgG1.

## Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,1 mg/l.

## Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) ist optimal für den Gebrauch mit dem BOND-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

## Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

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

## Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

## Vorsichtsmaßnahmen

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

- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob diese Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen<sup>2</sup>. Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- 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 MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) wurde für die Verwendung mit dem automatischen BOND-System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon 25D12 erkannte das Fehlpaarungsreparaturprotein (MSH2) in den Zellkernen von Keimzentren in Lymphfollikeln, Epithel- und Stromazellen des Gastrointestinaltrakts, Basal- und Suprabasalzellen mehrschichtiger Plattenepithelien und sekretorischen, Gang- und Stromazellen verschiedener Gewebe einschließlich Nebenniere, Prostata, Mamma, Schilddrüse, Uterus, Speicheldrüse, Magen, Leber und Pankreas. Eine Färbung wurde zudem in Glia- und Purkinjezellen des Kleinhirns sowie in Blasten und Megakaryozyten im Knochenmark beobachtet. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 71).

### Tumorgewebe

Mit dem Klon 25D12 wurde bei der Mehrzahl der untersuchten Tumore (n = 81) eine starke Färbung erzielt. Hiervon ausgeschlossen waren eine negative Immunreaktivität bei 2/2 hereditären kolorektalen Karzinomen ohne Polyposis und eine sehr schwache oder fehlende Immunreaktivität bei 3/3 Nierentumoren, 1/7 Mammakarzinomen, 1/4 Kolonkarzinomen, 1/3 Übergangszellkarzinomen, 1/1 Leiomyosarkom und 1/1 Cholangiokarzinom. In einigen Einzelfällen wurde in Zellkernen eine heterogene Immunfärbung bemerkt, darunter in einem Mammakarzinom, Lungenkarzinom, Leberkarzinom und einer gutartigen Prostatahyperplasie.

**MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) wird für die Untersuchung von proliferativen Zellen und Darmtumoren empfohlen und kann als Teil einer Reihe von Antikörpern zur Identifizierung von hereditären kolorektalen Karzinomen ohne Polyposis von Nutzen sein.**

## Produktspezifische Einschränkungen

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

## Fehlerliste

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

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

## Weitere Informationen

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Arnold A, Payne S, Fisher S, et al. An individual with Muir-Torre syndrome found to have a pathogenic MSH6 gene mutation. Familial Cancer. 2007; 6:317–321.

## Ausgabedatum

31 Oktober 2018

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12)

Nº de catálogo: PA0048

## Indicaciones de uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) está destinado a utilizarse para la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la molécula MSH2 humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

## 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 MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la MSH2 humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) al corte 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

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) 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™ como conservante.

Volumen total = 7 mL.

## Clon

25D12.

## Inmunógeno

Proteína recombinante procarciótica correspondiente a una región de 304 aminoácidos del extremo N de la molécula MSH2 humana.

## Especificidad

MSH2 humana.

## Subclase

IgG1.

## Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

## Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 0,1 mg/L.

## Dilución y mezcla

El anticuerpo primario MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema BOND. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

## Material necesario pero no suministrado

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

## Conservación y estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

## Precauciones

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

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

## Instrucciones de uso

El anticuerpo primario MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

## Resultados esperados

### Tejidos normales

El clon 25D12 detectó la Proteína reparadora de errores de apareamiento (MSH2) en el núcleo de centros germinales de folículos linfoides, células epiteliales y estromáticas del tracto gastrointestinal, células basales y suprabasales de epitelios escamosos estratificados, y células de conductos, secretoras y estromáticas de diversos tejidos, incluidos tejido adrenal, próstata, mama, tiroides, útero, glándula salival, estómago, hígado y páncreas. También se observó tinción en células gliales y de Purkinje del cerebelo, así como células blásticas y megacariocitos de médula ósea. (Número total de casos teñidos =71).

### Tejidos tumorales

El clon 25D12 produjo tinción intensa en la mayoría de los tumores evaluados (n=81), excepto en casos de inmunorreactividad negativa en 2/2 cánceres colorrectales hereditarios sin poliposis, y de inmunorreactividad muy débil o negativa en 3/3 tumores renales, 1/7 carcinomas de mama, 1/4 carcinomas de colon, 1/3 carcinomas de células de transición, 1/1 leiomiomas y 1/1 carcinoma colangiolar. Se observó inmunotinción nuclear heterogénea en algunos casos aislados, incluido un carcinoma de mama, carcinoma de pulmón, carcinoma de hígado e hiperplasia prostática benigna.

**Se recomienda el uso de MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) para la evaluación de células proliferativas y el estudio de tumores intestinales; puede ser útil como parte de un panel de anticuerpos para la identificación de cáncer colorrectal hereditario sin poliposis.**

## Limitaciones específicas del producto

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

## Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Póngase en contacto 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. Arnold A, Payne S, Fisher S, et al. An individual with Muir-Torre syndrome found to have a pathogenic MSH6 gene mutation. Familial Cancer. 2007; 6:317–321.

## Fecha de publicación

31 de octubre de 2018

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12)

Nº de Catálogo: PA0048

## Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica da MSH2 humana em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

## Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração de MSH2 humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema BOND automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

## Reagentes Fornecidos

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

## Clone

25D12.

## Imunogénio

Proteína recombinante procariota correspondente a uma região de 304 amino-ácidos da região N-terminal da molécula MSH2 humana.

## Especificidade

MSH2 humana.

## Subclasse

IgG1.

## Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

## Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,1 mg/L.

## Diluição e Mistura

O anticorpo primário MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) 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 utilizando o sistema BOND.

## Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

## Precauções

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

- As amostras, antes e depois da fixação, assim como todos os materiais expostos às amostras, deverão ser manuseados como sendo potencialmente infecciosos e eliminados com 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 MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) foi desenvolvido para utilização no sistema BOND automatizado em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tecidos Normais

O clone 25D12 detectou a Proteína de Reparação de Correspondência Inadequada (MSH2) no núcleo de centros germinativos de folículos linfóides, células epiteliais e estromais do tubo digestivo, células basais e suprabasais de epitélios escamosos estratificados e células ductais, secretórias e estromais numa ampla variedade de tecidos incluindo a glândula suprarrenal, próstata, mama, tireóide, útero, glândula salivar, estômago, fígado e pâncreas. Também foi observada coloração em células da glia e Purkinje do cerebelo, bem como em células blásticas e megacariócitos da medula óssea. (número total de casos corados = 71).

### Tecidos Tumorais

O clone 25D12 produziu uma coloração intensa na maioria dos tumores avaliados (n=81), à excepção de imunoreactividade negativa em 2/2 cancro colorectais sem polipose hereditária e imunoreactividade muito fraca ou negativo em 3/3 tumores renais, 1/7 carcinomas da mama, 1/4 carcinomas do cólon, 1/3 carcinomas de células de transição, 1/1 leiomiossarcoma e 1/1 carcinoma colangiolar. Foi observada uma imunocoloração nuclear heterogénea nalguns casos isolados, incluindo um carcinoma da mama, carcinoma do pulmão, carcinoma hepático e hiperplasia benigna da próstata.

**MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) está recomendado para a avaliação de células proliferativas e para o estudo de tumores do intestino, podendo ser útil num painel de anticorpos para a identificação de cancro colorectal sem polipose hereditária.**

## Informações Específicas do Produto

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) foi optimizada na Leica Biosystems para utilização com BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia da valorização com antígenios, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

## Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

## Informações Adicionais

Poderá encontrar informações adicionais sobre imunocoloração com reagentes BOND nas secções de Princípios do Procedimento, Material Necessário, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais em "Utilizar os Reagentes BOND" na 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. Arnold A, Payne S, Fisher S, et al. An individual with Muir-Torre syndrome found to have a pathogenic MSH6 gene mutation. Familial Cancer. 2007; 6:317–321.

## Data de Emissão

31 de Outubro de 2018

# BOND™ Primär antikropp - färdig att använda

## MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12)

### Katalognr: PA0048

#### Användningsområde

*Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.*

Den monoklonala antikroppen MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av humant MSH2 i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning i det automatiska systemet BOND (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

#### Förklaring och sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda BOND-reagens" i användardokumentationen från BOND). Primär antikropp MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) är en bruksfärdig produkt som specifikt har optimerats för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av humant IgM uppnås genom att man först låter MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de reagens som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska BOND-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

#### Ingående reagenser

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från vävnadskultur. Den levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

#### Klon

25D12.

#### Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein svarande mot en 304-aminosyra-region av N-terminus av den humana MSH2-molekylen.

#### Specifitet

Human MSH2.

#### Undergrupp

IgG1.

#### Total proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

#### Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,1 mg/l.

#### Spädning och blandning

Den primära antikroppen MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) är optimalt utspädd för användning på BOND systemet. 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 för 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 hos MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) 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>.

#### Säkerhetsföreskrifter

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

- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiell smittbärande material<sup>2</sup>. Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av 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

Den primära antikroppen MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) har utvecklats för användning på det automatiserade BOND-systemet i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för primär antikropp MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopäterving rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

## Föväntade resultat

### Normala vävnader

Klon 25D12 detekterade Mismatch Repair Protein (MSH2) i kärna av germinala centra av lymfoida folliklar, epitheliala och stromala celler av mag-tarmkanalen, basala och suprabasala celler av skiktat, skvamöst epitel, och dukkala, sekretoriska och stromala celler i ett flertal vävnader inklusive binjure, prostata, bröst, sköldkörtel, livmoder, salivkörtel, mage, lever och pankreas. Färgning observerades också av gliala och Purkinjes celler i lillhjärna, liksom av blastceller och megakaryocyter i benmärg. (Totalt antal fall färgade = 71).

### Tumörvävnader

Klon 25D12 gav intensiv färgning i majoriteten av utvärderade tumörer (n=81), förutom negativ immunoreaktivitet i 2/2 årtliga, icke-polyposa, kolorektala cancrar och väldigt svag eller negativ immunoreaktivitet i 3/3 njurtumörer, 1/7 bröstcancer, 1/4 tjocktarmscancer, 1/3 övergångscell-carcinom, 1/1 leiomyosarcom och 1/1 cholangiocarcinom. Heterogen nukleär immunfärgning noterades i vissa isolerade fall, inklusive ett bröstcancer, lungcancer, levercancer och godartad prostatisk hyperplasi.

**glomus jugulare-paraganliom MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) rekommenderas för utvärdering av celler som delar sig och studiet av tarmtumörer, och kan användas i en panel av antikroppar för identifiering av årtlig icke-polypos, kolorektal cancer.**

## Produktspecifika begränsningar

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) har optimerats vid Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigensförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när man optimerar återvinningsbetingelser och protokolltider.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer information

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

## Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Arnold A, Payne S, Fisher S, et al. An individual with Muir-Torre syndrome found to have a pathogenic MSH6 gene mutation. Familial Cancer. 2007; 6:317–321.

## Utgivningsdatum

31 oktober 2018



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12)

## Αρ. Καταλόγου: PA0048

### Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με φωτομικροσκοπία του ανθρώπινου MSH2 σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας το αυτοματοποιημένο σύστημα 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.

### Περίληψη και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του ανθρώπινου MSH2 επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) στο τμήμα και μετά οπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλοπλοία που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστήριου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

### Αντιδραστήρια που Παρέχονται

Το MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProCln™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

### Κλώνος

25D12.

### Ανοσογόνο

Προκαρμωπική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη, που αντιστοιχεί σε ένα τμήμα 304 αμινοξέων της περιοχής N-τελικού του ανθρώπινου μορίου MSH2.

### Ειδικότητα

Ανθρώπινο MSH2.

### Υποκατηγορία

IgG1.

### Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

### Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,1 mg/L.

### Αραίωση και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση στο σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή τιτλοδότηση αυτού του αντιδραστήριου.

### Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

### Φύλαξη και Σταθερότητα

Αποθηκεύστε το προϊόν στους 2–8 °C. Μη το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του δοχείου. Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) είναι: θορότητα 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.

- Αν θέλετε ένα αντίγραφο του Material Safety Data Sheet [ΔεΛτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού], επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται 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 πρωτογενές αντίσωμα MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί ιστοί

Το Clone 25D12 εντόπισε το Mismatch Repair Protein (MSH2) στον πυρήνα των βλαστικών κέντρων των λεμφοειδών θυλάκων, των επιθηλιακών και στρωματικών κυττάρων της γαστρεντερικής οδού, των κυττάρων της βασικής και άνωθεν της βασικής μεμβράνης στρωματοποιημένων φολιδωτών επιθηλίων, και των πορογενών, εκκριτικών και στρωματικών κυττάρων σε μια ποικιλία ιστών, μεταξύ των οποίων των επινεφριδίων, του προστάτη, του μαστού, του θυρεοειδή αδένος, της μήτρας, του σιελογόνου αδένος, του στομάχου, του συκωτιού και του παγκρέατος. Χρώση επίσης παρατηρήθηκε στα νευρογλοιακά κύτταρα και τα κύτταρα Purkinje της παρεγκεφαλίδας, καθώς και τα βλαστικά κύτταρα και τα μαγακαρουκύτταρα στον μυελό των οστών. (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης =71).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Το Clone 25D12 δημιούργησε έντονη χρώση στην πλειονότητα των όγκων που αξιολογήθηκαν (n=81), εκτός από τις περιπτώσεις αρνητικής ανοσοαντιδραστικότητας σε 2/2 κληρονομικούς ορθοκολικούς καρκίνους χωρίς πολυποδίαση και πολύ ασθενοίς ή αρνητικής ανοσοαντιδραστικότητας σε 3/3 νεφρικών όγκων, 1/7 καρκινώματα μαστού, 1/4 καρκινώματα του παχέος εντέρου, 1/3 μεταβατικά κυτταρικά καρκινώματα, 1/1 λειομυοσάρκωμα και 1/1 χολαγγειοκαρκίνωμα. Ετερογενής πυρηνική ανοσοχρωιά σημειώθηκε σε ορισμένες απομονωμένες περιπτώσεις, μεταξύ των οποίων καρκίνωμα του μαστού, καρκίνωμα του πνεύμονα, καρκίνωμα του συκωτιού και καλόγηθα υπερπλασία του προστάτη.

**Το MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) συνιστάται για την αξιολόγηση των παραγωγικών (υπερπλαστικών) κυττάρων και τη μελέτη όγκων του εντέρου. Μπορεί να είναι χρήσιμο σε μια ομάδα τ αντισωμάτων για την ταυτοποίηση κληρονομικών ορθοκολικών καρκίνων χωρίς πολυποδίαση.**

## Ειδικοί Περιορισμοί του Προϊόντος

Το MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστηρίου αρνητικού ελέγχου.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, δείτε την παραπομπή 3.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems για να αναφέρετε ασυνήθιστη χρώση.

## Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες πάνω στην ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους "Αρχή της Διαδικασίας", "Απαιτούμενα Υλικά", "Προετοιμασία Δείγματος", "Ποιοτικός Έλεγχος", "Επαλήθευση Προσδιορισμού", "Ερμηνεία της Χρώσης", "Υπόμνημα για τα Σύμβολα στις Ετικέτες" και "Γενικοί Περιορισμοί" 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. Arnold A, Payne S, Fisher S, et al. An individual with Muir-Torre syndrome found to have a pathogenic MSH6 gene mutation. Familial Cancer. 2007; 6:317–321.

## Ημερομηνία Έκδοσης

31 Οκτωβρίου 2018

# BOND™ Brugsklart Primaert Antistof MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12)

## Katalognummer: PA0048

### Tilsigtet anvendelse

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

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12), monoklonalt antistof, er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant MSH2 i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv ved hjælp af immunhistokemisk farvning med et automatisk BOND-system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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

### Resumé og forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12), primært antistof, er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant MSH2 opnås ved først at lade MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) binde sig til præparatet, og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførsel.

### Leverede reagenser

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) er et murint, antihumant, monoklonalt antistof, der er produceret som en vævskultursupernatant og leveret i en Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærrerprotein, indeholder 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 mL.

### Klon

25D12.

### Immunogen

Prokaryot rekombinant protein svarende til en 304 aminosyrer stor region på N-terminalen af det humane MSH2-molekyle.

### Specificitet

Humant MSH2.

### Underklasse

IgG1.

### Samlet proteinkoncentration

Ca. 10 mg/mL.

### Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,1 mg/L.

### Fortynding og blanding

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12), primært antistof, er optimalt fortyndet til brug på BOND-systemet. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

### Nødvendige materialer, der ikke medfølger

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

### Opbevaring og stabilitet

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

Tegn, som indikerer, at MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) er kontamineret og/eller ustabil: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og forekomst af præcipitat.

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

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

### Forholdsregler

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

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

## Brugsanvisning

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12), primært antistof, er udviklet til brug på det automatiske BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12), primært antistof, er IHC-protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales med anvendelse af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normale væv

Klon 25D12 detekterede Mismatch Repair Protein (MSH2) i kernen af lymfoide folliklers kimcentre, i epitel- og stromaceller i gastrointestinalkanalen, i basale og suprabasale celler i flerlaget pladeepitel og i ductale, sekretoriske og stromale celler i en række væv, herunder binyre, prostata, mamma, thyreoidea, uterus, spytkirtel, gaster, lever og pancreas. Der blev også observeret farvning af gliaceller og Purkinjeceller i cerebellum, samt af blastiske celler og megakaryocytter i knoglemarven. (Antal farvede cases i alt =71).

### Tumorvæv

Klon 25D12 gav kraftig farvning i størstedelen af de evaluerede tumorer (n=81), med undtagelse af negativ immunreaktivitet i 2/2 arvede non-polypøse colorectal-cancere, og meget svag eller negativ immunreaktivitet i 3/3 nyretumorer, 1/7 mammakarcinomer, 1/4 colonkarcinomer, 1/3 transitionalcellekarcinomer, 1/1 leiomyosarkom og 1/1 cholangiolært karcinom. I nogle isolerede cases blev bemærket heterogen nukleær immunfarvning, herunder et mammakarcinom, lungekarcinom, leverkarcinom og benign prostatahyperplasi.

**MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) anbefales til evaluering af proliferative celler og undersøgelse af intestinale tumorer, og det kan være gavnligt i et panel af antistoffer til identifikation af arvede non-polypøse colorectalcancer.**

## Produktspecifikke begrænsninger

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) er optimeret hos Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjælpeagenser. Brugere, som afviger fra de anbefalede testprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning 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 venligst den lokale distributør eller Leica Biosystems' regionale kontor for at rapportere usædvanlig farvning.

## Yderligere oplysninger

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Arnold A, Payne S, Fisher S, et al. An individual with Muir-Torre syndrome found to have a pathogenic MSH6 gene mutation. Familial Cancer. 2007; 6:317–321.

## Udgivelsesdato

31 oktober 2018

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

## MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12)

Catalogusnummer: PA0048

### Beoogd gebruik

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

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) is een monoklonaal antilichaam dat bedoeld is voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humane MSH2 in met formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuring met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

### Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) primair antilichaam is een product dat klaar is voor gebruik en is speciaal geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection. Humaan MSH2 wordt aangetoond door eerst MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagenstoepassing.

### Geleverde reagentia

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) 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

25D12.

### Immunogeen

Prokaryotisch recombinant eiwit dat overeenkomt met een gebied van 304 aminozuren van de N-terminus van het humane MSH2-molecuul.

### Specificiteit

Humaan MSH2.

### Subklasse

IgG1.

### Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

### Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,1 mg/l.

### Verdunnen en mengen

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) primair antilichaam wordt optimaal verdund voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem. Reconstitutie, menging, verduunning 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 de materialen die nodig zijn voor monsterbehandeling en immunohistochemische kleuring met het BOND-systeem.

### Opslag en stabiliteit

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

Tekenen van contaminatie en/of instabiliteit van MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) zijn: troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

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

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

### Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.
- De concentratie ProClin™ 950 bedraagt 0,35%. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazolin-3-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.
- Neem 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

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) primair antilichaam werd ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

## Verwachte resultaten

### Normale weefsels

Kloon 25D12 detecteerde het Mismatch Repair Protein (MSH2) in de kern van klemcentra van lymfocytische follikels, epitheelcellen en stromale cellen van het maagdarmlkanaal, basale en suprabasale cellen van gelaagde plaveisel-epitheelcellen en ductale cellen, secretiecellen en stromale cellen in een verscheidenheid van weefsels waaronder bijnier, prostaat, borst, schildklier, baarmoeder speekselklier, maag, lever en pancreas. Kleuring werd ook waargenomen in gliacellen en Purkinje-cellen van het cerebellum evenals blastische cellen en megakaryocyten in het beenmerg. (Totaal aantal gekleurde monsters = 71).

### Tumorweefsels

Kloon 25D12 gaf intense kleuring in de meerderheid van onderzochte tumoren (n=81), behalve voor negatieve immunoreactiviteit in 2/2 erfelijke niet-polyposis colorectale kankers en zeer zwakke of negatieve immunoreactiviteit in 3/3 renale tumoren, 1/7 borstcarcinomen, 1/4 carcinomen van de dikke darm, 1/3 transitionele celcarcinomen, 1/1 leiomyosaroom en 1/1 cholangiolair carcinoom. Heterogene immuno-kernkleuring werd in sommige gevallen opgemerkt, waaronder een borstcarcinoom, longcarcinoom, levercarcinoom en goedaardige prostaathyperplasie.

**MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) wordt aanbevolen voor de beoordeling van proliferatieve cellen en de studie van darmtumoren, en kan nuttig zijn in een antilichamenpanel voor de identificatie van erfelijke niet-polyposis colorectale kanker.**

## Productspecifieke beperkingen

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid voor de interpretatie van patiëntresultaten onder deze omstandigheden aanvaarden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de omstandigheden voor antigeen-retrieval en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor het verhelpen van eventuele problemen.

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

## Overige informatie

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

## Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Arnold A, Payne S, Fisher S, et al. An individual with Muir-Torre syndrome found to have a pathogenic MSH6 gene mutation. Familial Cancer. 2007; 6:317–321.

## Datum uitgave

31 oktober 2018

# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12)

## Katalognr.: PA0048

### Tiltenkt bruk

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

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av humant MSH2 i formalinfiksert, parafinnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

### Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å demonstrere tilstedeværelsen av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen). Det primære antistoffet MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humant MSH2 oppnås ved først å la MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) 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

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-buffert saltvann med bærepotein med 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

### Klone

25D12.

### Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til 304 aminosyrer på den N-terminale delen av humant MSH2-molekyl.

### Spesifisitet

Humant MSH2.

### Underklasse

IgG1.

### Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,1 mg/l.

### Fortynning og blanding

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet. Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

### Nødvendige materialer som ikke følger med

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

### Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnsfall.

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

## Bruksanvisning

Det primære antistoffet MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) er utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitopdemaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normale vev

Klon 25D12 detekterte mismatch-reparasjonsprotein (MSH2) i kjernen av germinale sentre i lymfoide follikler, epitel- og stromalceller i mage-tarm-kanalen, basale og suprabasale celler i stratifisert plateepitel, samt duktlale, sekretoriske og stromale celler i en rekke vev, inkludert binyre-, prostata-, bryst-, tyreoida-, uterus-, spyttkjertel-, mage-, lever- og pankreasvev. Farging ble også observert i glial- og Purkinje-celler i cerebellum såvel som blastiske celler og megakaryocytter i benmargen. (Totalt antall fargede tilfeller = 71).

### Tumorvev

Klon 25D12 ga intens farging i de fleste evaluerte tumorer (n=81), bortsett fra negativ immunreaktivitet i 2/2 arvelige ikke-polypøse kolorektale krefttilfeller og svært svak eller negativ immunreaktivitet i 3/3 nyretumorer, 1/7 brystkarsinomer, 1/4 kolonkarsinomer, 1/3 overgangscellekarsinomer, 1/1 leiomyosarkomer og 1/1 kolangiolære karsinomer. Heterogen kjerneimmunfarging ble observert i enkelte isolerte tilfeller, inkludert brystkarsinomer, lungekarsinomer, leverkarsinomer og godartet prostatahyperplasi.

**MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) anbefales for evaluering av proliferative celler og undersøkelse av tarmtumorer. Det kan være nyttig i et antistoffpanel for identifisering av arvelig ikke-polypøs kolorektal kreft.**

## Produktspesifikke begrensninger

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfixering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

## Føilsøking

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. Arnold A, Payne S, Fisher S, et al. An individual with Muir-Torre syndrome found to have a pathogenic MSH6 gene mutation. Familial Cancer. 2007; 6:317–321.

## Utstedelsesdato

31 oktober 2018



# BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12)

Katalog No: PA0048

## Kullanım Amacı

*Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.*

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda insan MSH2'sininin ışık mikroskopisi ile kalitatif tanımlanmasında kullanılır.

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

## Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan MSH2 proteininin gösterimi, öncelikle kesite MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) bağlanmasının sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azaltıkları gibi tekil reaktif seyreltisinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltırlar.

## Sağlanan Reaktifler

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12), doku kültür süpernatantı olarak üretilen fare anti insan monoklonal antikordur ve koruyucu orlak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteineli Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

## Klon

25D12.

## İmmünojen

İnsan MSH2 molekülünün N uç bölgesindeki 304 amino aside karşılık gelen prokaryotik rekombinant protein.

## Özgülük

İnsan MSH2.

## Alt sınıf

IgG1.

## Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

## Antikor Konsantrasyonu

0,1 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

## Seyreltme ve Karıştırma

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) primer antikor, BOND sisteminde kullanılmak için optimum düzeyde seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

## Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemi kullanılarak numune muamelesi ve immünohistokimyasal boyama için gerekli materyallerin tam bir listesi için BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne başvurun.

## Saklama ve Stabilitite

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

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklıklaşma, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

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

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

## **Kullanma Talimatı**

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kombine olarak otomatik BOND sisteminde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak 20 dakika ısı induklü epitop alımı önerilir.

## **Öngörülen Sonuçlar**

### Normal Dokular

Klon 25D12, Lenfoid foliküllerin jerminal merkezlerinin çekirdeği, gastrointestinal kanalın epitelyal ve stromal hücreleri, tabakalı skuamöz epitelyumun bazal ve suprabazal hücreleri ve adrenal, prostat, meme, tiroid, rahim, tükürük bezi, mide, karaciğer ve pankreas da dahil olmak üzere çeşitli dokulardaki duktal, sekretuar ve stromal hücrelerde Yanlış Eşleşme Tamir Proteini (MSH2) tespit etti. Glial ve serebellumun Purkinje hücrelerinin yanı sıra kemik iliğindeki blastik hücreler ve megakaryositlerde de boyama gözlenmiştir. (Boyanan toplam vaka sayısı = 71).

### Tümör Dokuları

Klon 25D12; 2/2 kalıtsal polip içermeyen kolorektal kanserlerdeki negatif immünoreaktivite ve 3/3 renal tümör, 1/7 meme kansinomu, 1/4 kolon kansinomu, 1/3 tranzisyonel hücre kansinomu, 1/1 leiomyosarkom ve 1/1 kolanjiyolar kansinomdaki çok güçsüz veya negatif immünoreaktivite haricinde değerlendirilen tümörlerin çoğu (n=81) için yoğun boyama sağladı. Meme kansinomu, akciğer kansinomu, karaciğer kansinomu ve iyi huylu prostat hiperplazisi de dahil olmak üzere bazı karantina durumlarında heterojen nükleer immünohistokimyasal boyama fark edildi.

**Proliferatif hücrelerin değerlendirilmesi ve bağırsak tümörlerinin araştırılması için MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) önerilmektedir. Bu, kalıtsal polip içermeyen kolorektal kanserin tespiti için antikor panelinde kullanılabilir.**

## **Ürüne Özgü Sınırlamalar**

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasını sorumluluğunu almalıdır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

## **Sorun Giderme**

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

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

## **Ayrıntılı Bilgiler**

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

## **Bibliyografya**

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Arnold A, Payne S, Fisher S, et al. An individual with Muir-Torre syndrome found to have a pathogenic MSH6 gene mutation. Familial Cancer. 2007; 6:317–321.

## **Yayın Tarihi**

31 Ekim 2018

# Готово за употреба първично антиятло BOND™ MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12)

Каталожен №: PA0048

## Предназначение

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

Моноклоналното антиятло MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки MSH2 във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, като се използва автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

## Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното антиятло MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки MSH2 се постига, като първо се позволява свързването на MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) 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.

## Предоставяне на реагенти

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) е мише античовешко моноклонално антиятло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в триметамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

## Клонинг

25D12.

## Имуноген

Прокариотен рекомбинантен протеин, съответстващ на 304 аминокиселинен регион в N-края на човешката MSH2 молекула.

## Специфичност

Човешки MSH2.

## Подклас

IgG1.

## Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

## Концентрация на антиятла

По-голяма или равна на 0,1 mg/L.

## Разреждане и смесване

Първичното антиятло MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND. Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

## Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материалите, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване при използване на системата BOND.

## Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

## Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за in vitro диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35%. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems, или посетете уеб сайта на Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третиранни 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.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

## Инструкции за употреба

Първичното анти тяло MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

## Очаквани резултати

### Нормални тъкани

Клонинг 25D12 открива Mismatch Repair Protein (MSH2) в ядрото на зародишните центрове на лимфоидни фоликули, епителните и стромалните клетки на стомашно-чревния тракт, базалните и супербазалните клетки на стратифицирания сквамозен епител и дукталните, секреторни и стромални клетки в редица тъкани, включително на надбъбречната жлеза, простатата, гърдата, щитовидната жлеза, матката, сплунчената жлеза, стомаха, черния дроб и панкреаса. Оцветяване се наблюдава също така и в глиалните клетки и клетките на Пуркине на малкия мозък, а също така и в бластичните клетки и мегакариоцитите в костния мозък. (Общ брой на оцветените случаи = 71).

### Туморни тъкани

Клонинг 25D12 дава интензивно оцветяване при повечето от оценяваните тумори (n=81), с изключение на отрицателната имунореактивност в 2/2 случая на наследствен неполипозен колоректален рак и много слаба или отрицателна имунореактивност в 3/3 бъбречни тумори, 1/7 карциноми на гърдата, 1/4 карциноми на ободното черво, 1/3 преходно клетъчни карциноми, 1/1 лейомиосарком и 1/1 холангиокарцином. В някои изолирани случаи се забелязва хетерогенно имунооцветяване на ядрото, включително карцином на гърдата, карцином на белия дроб, карцином на черния дроб и доброкачествена хиперплазия на простатата.

**Продуктът MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) се препоръчва за оценката на пролифериращи клетки и за изучаване на тумори на дебелото черво. Може да се използва в панел от антитела за идентификация на наследствен неполипозен колоректален рак.**

## Специфични ограничения на продукта

Продукт MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и 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 спесимен“, „Контрол на качеството“, „Потвърждаване на анализа“, „Интерпретация на оцветяването“, „Легенда на символите на етикетите“ и „Общи ограничения“.

## Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Arnold A, Payne S, Fisher S, et al. An individual with Muir-Torre syndrome found to have a pathogenic MSH6 gene mutation. Familial Cancer. 2007; 6:317–321.

## Дата на издаване

31 Октомври 2018

# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12)

**Katalógusszám: PA0048**

## Alkalmazási terület

*Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.*

Az MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) monoklonális antitest a humán MSH2 fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formailanban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

## Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagentek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). Az MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán MSH2 kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) 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 mérsékelhetők az egyes reagentek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagentek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

## Biztosított reagentek

Az MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztés felülülzőkét állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

## Klón

25D12.

## Immunogén

Az MSH2 fehérje N-terminális 304 aminosavas régiójának megfelelő prokarióta rekombináns fehérje.

## Specifititás

Humán MSH2.

## Alosztály

IgG1.

## Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

## Antitest-koncentráció

Legalább 0,1 mg/l.

## Hígítás és elegyítés

Az MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

## Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

## Tárolás és stabilitás

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

Az MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

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

## Övintézkedések

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

- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot 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

Az MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. Az MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az „F” IHC-protokoll. A hőindukált építőfeltéráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

A 25D12 klón kimutatta a mismatch repair (hibajavító) fehérjét (MSH2) a limfoid follikulusok csírákötőpontjának magjában, az emésztőrendszer hám- és sztrómasejtjeiben, a többrétegű laphám bazális és szuprabazális sejtjeiben, valamint számos szövet duktális, szekretoros és sztrómasejtjeiben, beleértve a mellékvesében, prosztátában, emlőben, pajzsmirigyben, méhben, nyálmirigyben, gyomorban, májban és hasnyálmirigyben. Megfigyelték továbbá festődést a kisagy glia- és Purkinje-sejtjeiben, valamint a csontvelő blasztos sejtjeiben és megakariocitáiban. (Összes megfestett esetszám = 71).

### Tumorszövetek

A 25D12 klón intenzív festődést adott a legtöbb kiértékelt tumor esetében (n = 81), kivéve a nem polipózis talaján kialakuló kolorektális daganatoknál 2/2 esetben tapasztalt negatív immunreaktivitást és 3/3 vesedaganat, 1/7 emlőkarcinóma, 1/4 vastagbél-karcinóma, 1/3 átmeneti sejt karcinóma, 1/1 leiomyosarkóma és 1/1 cholangiolaris karcinóma esetén tapasztalt nagyon gyenge vagy negatív immunreaktivitást. Heterogén sejtmagi immunfestődés volt észlelhető néhány izolált esetnél, beleértve egy emlőkarcinómát, tüdőkarcinómát, májkarcinómát és jóindulatú prosztata-hiperpláziát.

**Az MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) a proliferatív sejtek értékelésére és béltumrok vizsgálatára szolgál; hasznos lehet a nem polipózis talaján kialakuló, örökletes kolorektális daganat azonosítására szolgáló antitestpanel részeként.**

## Termékspecifikus korlátozások

Az MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelősége 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. Arnold A, Payne S, Fisher S, et al. An individual with Muir-Torre syndrome found to have a pathogenic MSH6 gene mutation. Familial Cancer. 2007; 6:317–321.

## Kiadás dátuma

31 október 2018

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND™ MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12)

Nr. catalog: PA0048

## Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă prin microscopie optică a MSH2 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 patolog calificat.

## Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar MSH2 (proteină reparatoare a erorilor de împerechere) (25D12) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizare cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței MSH2 umane este realizată mai întâi prin permiterea legării MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) 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

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35% ProClin™950 drept conservant.

Volu total = 7 ml.

## Clonă

25D12.

## Imunogen

Antigen procaric recombinant, corespunzând unei regiuni cu 304 aminoacizi a terminalului N al proteinei MSH2 umane.

## Specificitate

MSH2 uman.

## Sub-clasă

IgG1.

## Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

## Concentrație anticorpi

Mai mare decât sau egală cu 0,1 mg/L.

## Diluare și amestecare

Anticorpul primar MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) este diluat optim pentru utilizare la sistemul BOND. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

## Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

## Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea MSH2 (proteină reparatoare a erorilor de împerechere) (25D12) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

## Precauții

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

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

## Instrucțiuni de utilizare

Anticorpul primar MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) a fost dezvoltat pentru utilizare la sistemul automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpul primar al MSH2 (proteină reparatoare a erorilor de împerechere) (25D12) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

## Rezultate așteptate

### Țesuturi normale

Clona 25D12 a detectat Proteina de reparare a erorilor de împerechere (MSH2) în nucleul centrelor germinale ale foliculilor limfoizi, în celulele epiteliale și stromale ale tubului gastrointestinal, celulele bazale și suprabazale ale epitelului scuamos stratificat și în celulele ductale, secretoare și stromale într-o varietate de țesuturi care includ suprarenale, prostată, sân, tiroidă, uter, glandă salivară, stomac, ficat și pancreas. S-a observat de asemenea colorare în celulele gliale și Purkinje ale cerebelului, precum și în celulele blastice și megacariotele din măduva osoasă. (Numărul total al cazurilor la care s-a realizat colorarea = 71).

### Țesuturi tumorale

Clona 25D12 a produs o colorare intensă în majoritatea tumorilor evaluate (n=81), cu excepția unei imunoreactivități negative în 2/2 cancere colorectale ereditare fără polipoză și unei imunoreactivități foarte slabe sau negative în 3/3 tumori renale, 1/7 carcinoame mamare, 1/4 carcinoame de colon, 1/3 carcinoame cu celule tranzitionale, 1/1 leiomiom sarcom și 1/1 carcinom colangiolar. S-a observat de asemenea o imunocolorare nucleară eterogenă în unele cazuri izolate, incluzând un carcinom mamar, un carcinom pulmonar, un carcinom hepatic și o hiperplazie prostatică benignă.

**MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) este recomandat pentru evaluarea celulelor proliferative și studiul tumorilor intestinale, poate fi util într-un panel de anticorpi pentru identificarea cancerului colorectal ereditar fără polipoză.**

## Restricții specifice produsului

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

## Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

## Informații suplimentare

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Arnold A, Payne S, Fisher S, et al. An individual with Muir-Torre syndrome found to have a pathogenic MSH6 gene mutation. Familial Cancer. 2007; 6:317–321.

## Data publicării

31 octombrie 2018



# Готовое к применению первичное антитело BOND™ MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12)

Номер по каталогу: PA0048

## Назначение

*Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.*

Моноклональные антитела MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) предназначены для качественного определения MSH2-молекулы 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). Первичные антитела MSH2 (25D12) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия MSH2-молекул человека достигается, во-первых, за счет связывания MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) 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

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

## Клон

25D12.

## Иммуноген

Прокариотный рекомбинантный белок, соответствующий региону 304 аминокислот N-концевого домена молекулы MSH2 человека.

## Специфичность

Человеческие антитела MSH2 (Human CD123).

## Подкласс

IgG1.

## Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

## Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,1 мг/л.

## Разведение и смешивание

Первичные антитела MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND. Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Полный список материалов, необходимых для обработки и иммуногистохимического окрашивания образцов с использованием системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica), представлен в разделе «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

## Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность MSH2 (25D12), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

## Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики in vitro .

- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35%. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности<sup>2</sup>. Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

## Инструкция по применению

Первичные антитела MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием MSH2 (25D12) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Клон 25D12 обнаружил белок Mismatch Repair Protein (MSH2) в ядрах зародышевых центров лимфоидных фолликулов, эпителиальных и стромальных клеток желудочно-кишечного тракта, базальных и надбазальных клеток многослойного плоского эпителия, а также протоковых, секреторных и стромальных клеток различных тканей, включая надпочечники, простату, молочные железы, щитовидную железу, матку, спонгиозную железу, желудок, печень и поджелудочную железу. Окрашивание также обнаружили в глиальных клетках и клетках Пуркинье мозжечка, а также в бластических клетках и мегакариоцитах костного мозга. (Общее число окрашенных образцов тканей = 71.)

### Ткани опухолей

Клон 25D12 интенсивно окрасил большинство исследованных опухолей (n=81), за исключением случаев отрицательной иммунореактивности в 2/2 случаев наследственного непוליпозного колоректального рака и очень слабой или отрицательной иммунореактивности в 3/3 случаях опухоли почек, 1/7 случаев карциномы молочной железы, 1/4 случаев карциномы толстого кишечника, 1/3 случаев карциномы переходных клеток, 1/1 случая лейомиосаркомы и 1/1 случая холангиокарциномы. Гетерогенное ядерное иммуногистохимическое окрашивание наблюдалось в некоторых отдельных случаях, в том числе при карциноме молочной железы, карциноме легкого, карциноме печени и злокачественной гиперплазии простаты.

**MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) рекомендуется использовать для оценки пролиферативных клеток и исследования опухоли кишечника. Также реактив можно использовать в составе панели антител для идентификации наследственного непוליпозного колоректального рака.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными 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 17163 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. Arnold A, Payne S, Fisher S, et al. An individual with Muir-Torre syndrome found to have a pathogenic MSH6 gene mutation. Familial Cancer. 2007; 6:317–321.

## Дата выпуска

31 Октябрь 2018

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12)

Nr katalogowy: PA0048

## Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkich MSH2 w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami. Oceny powinien przeprowadzić wykwalifikowany patolog w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych.

## Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z systemem BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego MSH2 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędu przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania odczynnika, ręcznego pipetowania i stosowania odczynnika.

## Odczynniki znajdujące się w zestawie

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) jest myślim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™950.

Łączna objętość = 7 ml.

## Klon

25D12.

## Immunogen

Prokariotyczny antygen rekombinowany odpowiadający regionowi 304 aminokwasu N-końcowego ludzkiej cząsteczki MSH2.

## Swoistość

Ludzkie MSH2.

## Podklasa

IgG1.

## Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

## Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,1 mg/l.

## Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) zostało specjalnie rozcieńczone pod kątem użycia z systemami BOND. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

## Wymagane materiały niedołączone do zestawu

W rozdziale „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND podano pełną listę materiałów wymaganych do przygotowania próbki i barwienia immunohistochemicznego przy użyciu systemu BOND.

## Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

Nieważność 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 biurom Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

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

## Instrukcja stosowania

Przeciwciało pierwszorzędowe MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

## Oczekiwane wyniki

### Tkanki prawidłowe

Klon 25D12 wykrył białko naprawy niesparowanych zasad DNA (MSH2) w jądrze ośrodków rozmnażania pęcherzyków limfoidalnych, komórek nabłonkowych i zrębowych przewodu pokarmowego, komórek podstawnych i ponadpodstawnych z uwarstwionego nabłonka płaskiego oraz komórek przewodowych, wydzielniczych i zrębowych w różnych tkankach w tym nadnerczy, gruczołu krokowego, sutka, tarczycy, macicy, gruczołu ślinowego, żołądka, wątroby i trzustki. Barwienie stwierdzono również w komórkach glejowych i Purkinjego w mózgu oraz w komórkach blastycznych i megakariocytach w szpiku kostnym. (Łączna liczba przypadków wybarwionych = 71).

### Tkanka guza

Klon 25D12 dał intensywne wybarwienie w większości ocenianych nowotworów (n=81), z wyjątkiem immunoreaktywności ujemnej w 2/2 dziedzicznych rakach jelita grubego bez polipowatości i bardzo słabej lub ujemnej immunoreaktywności w 3/3 guzach nerek, 1/7 raku sutka, 1/4 raku jelita grubego, 1/3 raku przejściowokomórkowym, 1/1 mięsaka gładkokomórkowym i 1/1 raku przewodów żółciowych. W niektórych pojedynczych przypadkach zaobserwowano heterogenne immunologiczne reakcje jądrowe, w tym w przypadku raka sutka, raka płuca, raka wątroby i łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

**Zaleca się stosowanie MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) do oceny komórek proliferacyjnych i badania guzów jelitowych. Preparat może być przydatny w ramach panelu przeciwciał do diagnozowania dziedzicznego raka jelita grubego bez polipowatości.**

## Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciało MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze różnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciało 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. Arnold A, Payne S, Fisher S, et al. An individual with Muir-Torre syndrome found to have a pathogenic MSH6 gene mutation. Familial Cancer. 2007; 6:317–321.

## Data publikacji

31 października 2018

# Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12)

Katalogška št.: PA0048

## Predvidena uporaba

*Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.*

Monoklonsko protitelo MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega MSH2 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 MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega MSH2 se doseže tako, da se najprej dovolj vezava protitelesa MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) 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

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) 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

25D12

## Imunogen

Prokarionski rekombinantni protein, ki ustreza območju aminokislina 304 na N-terminalnem delu molekule MSH2.

## Specifičnost

Človeški MSH2.

## Podrazred

IgG1

## Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

## Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,1 mg/l.

## Redčenje in mešanje

Primarno protitelo MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) 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 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 MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12), 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 mikrobnih okužb reagentov, saj lahko povzročijo 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 MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 20 minut.

## Pričakovani rezultati

### Normalna tkiva

Klon 25D12 je zaznal protitelo Mismatch Repair Protein (MSH2) v nukleusu semenskih jeder limfoidnih foliklov, epiteljskih in stromalnih celicah gastrointestinalnega trakta, bazalnih in superbazalnih celicah stratificiranega skvamoznega epitelija ter duktalnih, sekretornih in stromalnih celicah v različnih tkivih, vključno z nadledvično žlezo, prostato, dojkami, ščitnico, maternico, slinavko, želodcem, jetri in trebušno slinavko. Obarvanje je bilo opaženo v glialnih in Purkinjinih celicah malih možganov, kot tudi v blastnih celicah in megakariocitih v kostnem mozgu. (Skupno število obarvanih preparatov = 71).

### Tumorska tkiva

Klon 25D12 je povzročil intenzivno obarvanje pri večini ovrednotenih tumorjev (n = 81), razen pri negativni imunoreaktivnosti pri 2/2 dednih nepolipoznih kolorektalnih rakov ter pri zelo šibki ali negativni imunoreaktivnosti pri 3/3 ledvičnih tumorjev, 1/7 karcinomov dojke, 1/4 karcinomov debelega črevesa, 1/3 prehodnih celičnih karcinomov, 1/1 leiomiiosarkoma in 1/1 holangiolarnega karcinoma. Heterogeno nukleinsko imunsko obarvanje je bilo opaženo v nekaterih izoliranih primerih, vključno s karcinomom dojke, karcinomom pljuč, karcinomom jeter in benigno hiperplazijo prostate.

**Protitelo MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) priporočamo za vrednotenje proliferativnih celic in študijo tumorjev črevesja. Uporabno je lahko pri naboru protiteles za prepoznavanje dednega nepolipoznega kolorektalnega raka.**

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagente, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

## Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

## Dodatne informacije

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

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Arnold A, Payne S, Fisher S, et al. An individual with Muir-Torre syndrome found to have a pathogenic MSH6 gene mutation. Familial Cancer. 2007; 6:317–321.

## Datum izdaje

31 oktober 2018

# BOND™ Primární protilátka připravená k použití MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12)

Kat. č.: PA0048

## Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského MSH2 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

Klinickou interpretaci jakéhokoli 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 MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského MSH2 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba materiálu MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) 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 MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) tvoří myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenašejičím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

## Klon

25D12.

## Imunogen

Prokaryotický rekombinantní protein odpovídající oblasti s 304 aminokyselinami v blízkosti N-koncovky lidské molekuly MSH2.

## Specifita

Lidský MSH2.

## Podtřída

IgG1.

## Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

## Koncentrace protilátek

0,1 mg/l nebo vyšší.

## Ředění a míchání

Primární protilátka MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) je optimálně naředěná k použití v 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 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 MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátů.

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

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

## Bezpečnostní opatření

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

- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření<sup>2</sup>. Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagencí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhleďte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagencí, 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 MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje provádět s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáně

Klon 25D12 detekoval protein korekce správného párování bázi (Mismatch Repair Protein) (MSH2) v jádrech germinálních center lymfoidních folikulů, epitelálních a stromálních buněk gastrointestinálního traktu, bazálních a suprabazálních buněk stratifikovaného dlaždicového epitelu a ductálních, sekrečních a stromálních buněk v různých tkáních včetně nadledvin, prostaty, prsu, štítné žlázy, dělohy, slinné žlázy, žaludku, jater a slinivky. Barvení bylo pozorováno také v gliových a Purkyňových buňkách mozečku a blastických buňkách a megakaryocytech v kostní dřeni. (Celkový počet barvených tkání = 71).

### Nádorové tkáně

Klon 25D12 vykazoval intenzivní barvení u většiny hodnocených nádorů (n = 81), s výjimkou negativní imunoreaktivitu u 2/2 vzorků hereditárního nepolypózního kolorektálního karcinomu a velmi slabé nebo negativní imunoreaktivitu u 3/3 vzorků nádorů ledvin, 1/7 vzorků karcinomu prsu, 1/4 vzorků karcinomu tlustého střeva, 1/3 vzorků karcinomu z přechodných buněk, 1/1 vzorku leiomyosarkomu a 1/1 vzorku cholangiokarcinomu. Heterogenní jaderné imunobarvení bylo zaznamenáno v některých ojedinělých případech, včetně karcinomu prsu, karcinomu plic, karcinomu jater a benigní hyperplazie prostaty.

**Materiál MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) se doporučuje používat k vyhodnocení proliferativních buněk a ke zkoumání nádorů střeva. může být užitečný i jako součást panelu protilátek k identifikaci hereditárního nepolypózního kolorektálního karcinomu.**

## Omezení specifická pro tento produkt

Materiál MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) byl společností Leica Biosystems optimalizován pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagencemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

## Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

## Další informace

Další informace o imunobarvení reagencemi 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 reagencí 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. Arnold A, Payne S, Fisher S, et al. An individual with Muir-Torre syndrome found to have a pathogenic MSH6 gene mutation. Familial Cancer. 2007; 6:317–321.

## Datum vydání

31 říjen 2018



# BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12)

Katalógové č.: PA0048

## Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského proteínu MSH2 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 MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského MSH2 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) 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

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) 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

25D12.

## Imunogén

Prokaryotický rekombinantný proteín zodpovedajúci oblasti s 304 aminokyselinami N-koncovky ľudskej molekuly MSH2.

## Špecifita

Ľudský MSH2.

## Podtrieda

IgG1.

## Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

## Konzentrácia protilátok

Väčšie alebo rovné ako 0,1 mg/l.

## Riedenie a miešanie

Primárna protilátka MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

## Požadovaný nedodaný materiál

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

## Ukladanie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) 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, sliznic a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice.
- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

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

## Návod na použitie

Primárna protilátka MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 na 20 minút.

## Očakávané výsledky

### Normálne tkanivá

Klon 25D12 detegoval Mismatch Repair Protein (MSH2) v jadre zárodočných centier lymfatických folikulov, epitelálnych a stromálnych buniek gastrointestinálneho traktu, bazálnych a suprabazálnych buniek stratifikovaných spinocelulárnych epitelov a duktálnych, sekrečných a stromálnych buniek v rôznych tkanivách vrátane nadobličiek, prostaty, prsníka, štítnej žľazy, matrice, slinnej žľazy, žalúdka, pečene a pankreasu. Farbenie sa pozorovalo aj v gliových a Purkyneho bunkách mozočka, ako aj v blastových bunkách a megakaryocytoch v kostnej dreni. (Celkový počet farbení = 71).

### Nádorové tkanivá

Klon 25D12 vykazoval intenzívne farbenie vo väčšine hodnotených nádorov (n = 81) s výnimkou negatívnej imunoreaktivity v 2/2 hereditárnych nepolypóznych kolorektálnych karcinómoch a veľmi slabú alebo negatívnu imunoreaktivitu u 3/3 nádorov obličiek, 1/7 karcinómov prsníkov, 1/4 karcinómov hrubého čreva, 1/3 karcinómov prechodných buniek, 1/1 leiomyosarkómu a 1/1 cholangiolárneho karcinómu. V niektorých izolovaných prípadoch sa zaznamenalo heterogénne nukleárne imunofarbenie, vrátane karcinómu prsníka, karcinómu pľúc, karcinómu pečene a benígnej hyperplázie prostaty.

**MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) sa odporúča na hodnotenie proliferatívnych buniek a štúdie nádorov čriev, môže byť užitočný v paneli protilátok na identifikáciu dedičnej nepolypóznej kolorektálnej rakoviny.**

### Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyli od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

### Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

### Ďalšie informácie

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

### Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Arnold A, Payne S, Fisher S, et al. An individual with Muir-Torre syndrome found to have a pathogenic MSH6 gene mutation. Familial Cancer. 2007; 6:317–321.

### Dátum vydania

31 október 2018

# BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلاً زهاج

## MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12)

### رقم الدليل: PA0048

#### الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم (25D12) (Mismatch Repair Protein) MSH2 المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لجين MSH2 البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضغ في البارافين عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الألي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III). ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوين أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والاضوابط الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

#### الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود موادّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم (25D12) (Mismatch Repair Protein) MSH2 المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار جين MSH2 البشري من خلال السماح أولاً بربط (25D12) (Mismatch Repair Protein) MSH2 بالقطّاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكاشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الألي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص البديوي وتطبيق الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

يعتبر (25D12) (Mismatch Repair Protein) MSH2 جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طاقية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من 950 ProCin™ كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

#### مستسخم

25D12.

#### مستضد

بروتين مأثوب بدائي النواة متوافق مع منطقة الأحماض الأمينية 304 من الطرف الأميني بجزء MSH2 البشري.

#### خصوصية

MSH2 بشري.

#### فئة فرعية

IgG1.

#### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

#### تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.1 مجم/لتر.

#### التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم (25D12) (Mismatch Repair Protein) MSH2 المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

#### المواد المطلوبة لكن غير متوفرة

ارجع إلى "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي 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.

تمثل العلامات التي تشير إلى ثلوث (25D12) (Mismatch Repair Protein) MSH2 وأو عدم استقراره: تغير المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

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

#### الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز 950 ProCin™ هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بالارتداء فقلل للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- الحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة. لا تمص 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 اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- تُزال الثلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوين غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

## إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم (25D12) MSH2 (Mismatch Repair Protein) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم (25D12) MSH2 (Mismatch Repair Protein) المضاد الأولي في نظام IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامض المثلر بالحرارة باستخدام 2 Solution BOND Epitope Retrieval لمدة 20 دقيقة.

## النتائج المتوقعة

### الأنسجة الطبيعية

المستنسج 25D12 كشف وجود Mismatch Repair Protein (MSH2) في نواة المراكز الجرثومية بالجريبات المفلوية، والخلايا الظهارية والجلدية بالجهاز الهضمي، والخلايا القاعدية والفوق قاعدية بالظهارة الحرشفية المصففة، والقنوية، والإفرازية والخلايا السدوية في مجموعة متنوعة من الأنسجة بما في ذلك الغدة الكظرية، والبروستات، والثدي، والغدة الدرقية، والرحم، والغدة العالبية، والمعدة، والكبد، والبنكرياس. وقد لوحظ أيضًا وجود تلوّيح في الخلايا الليفية وخلايا بيركنجي والمخيخ وكذلك الخلايا الأرومية وخلايا النواء بنخاع العظام. (إجمالي عدد الحالات الملاحظة = 71).

### الأنسجة الرومية

أظهر المستنسج 25D12 تلوّيحًا مكثفًا في معظم الأورام التي تم تقييمها (العدد=81)، باستثناء تفاعليّة مناعية سلبية في 2/2 من سرطان القولون والمستقيم غير السلانلي الوراثي وتفاعلية مناعية ضعيفة جدًا أو سلبية في 3/3 من أورام الكلى، و 1/7 من سرطان الثدي، و 1/4 من سرطان القولون، و 1/3 من سرطان الخلايا الانتقالية، و 1/1 من الماركومة العضلية الملساء، و 1/1 من سرطان الأوعية الصفراوية. لوحظ وجود تلوّيح مناعي نووي غير متجانس في بعض الحالات المعزولة، بما في ذلك سرطان الثدي، وسرطان الرئة، وسرطان الكبد، وتضخم البروستاتا الحميد.

**يوصى باستخدام (25D12) MSH2 (Mismatch Repair Protein) لتقييم الخلايا المتكاثرة ودراسة أورام الأمعاء، وقد يكون مفيدًا في لوحة من الأجسام المضادة لتحديد سرطان القولون والمستقيم غير السلانلي الوراثي.**

## القيود الخاصة بالمنتج

BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND Leica Biosystems باستخدامه مع نظام BOND وكواشف BOND MSH2 (Mismatch Repair Protein) (25D12) لتقييم الخلايا المتكاثرة ودراسة أورام الأمعاء، وقد يكون مفيدًا في لوحة من الأجسام المضادة لتحديد سرطان القولون والمستقيم غير السلانلي الوراثي. 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 تلوّيح غير اعتيادي.

## المزيد من المعلومات

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

## قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Arnold A, Payne S, Fisher S, et al. An individual with Muir-Torre syndrome found to have a pathogenic MSH6 gene mutation. Familial Cancer. 2007; 6:317-321.

## تاريخ الإصدار

31 أكتوبر 2018



Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park  
Benton Lane  
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW  
United Kingdom  
☎ +44 191 215 4242



Leica Biosystems Canada  
71 Four Valley Drive  
Concord, Ontario L4K 4V8  
Canada  
☎ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc  
1700 Leider Lane  
Buffalo Grove IL 60089  
USA  
☎ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne  
Pty Ltd  
495 Blackburn Road  
Mt Waverley VIC 3149  
Australia  
☎ +61 2 8870 3500