

## BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)

Catalog No: PA0539

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.

### Instruçiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

### Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

### Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

### Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

### Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

### Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

### إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

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

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf

Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificati integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.  
تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.



# BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)

Catalog No: PA0539

## Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of repetitive protein determinant expressed in the protein core of the CA125 human ovarian cancer antigen in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

## Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of CA125 human ovarian cancer antigen is achieved by first allowing the binding of CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system), reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

## Reagents Provided

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a purified IgG fraction, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35 % ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

## Clone

Ov185:1

## Immunogen

A partially purified mucin fraction from a pool of cancer tissue from patients with epithelial ovarian cancer.

## Specificity

Repetitive protein determinant expressed in the protein core of the CA125 human ovarian cancer antigen.

## Ig Class

IgG1.

## Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

## Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.4 mg/L as determined by ELISA.

## Dilution and Mixing

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

## Materials Required But Not Provided

Refer to "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation for a complete list of materials required for specimen treatment and immunohistochemical staining using the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

## Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) primary antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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 Ov185:1 detected the extracellular membrane-associated ovarian cancer antigen, CA125, in normal endometrial glands, occasional breast ducts, mucinous glands of the esophagus, cervix, salivary gland and larynx, and on mesothelium. (Total number of normal cases = 137).

### Tumor Tissues

Clone Ov185:1 stained 19/73 lung tumors (including 15/28 lung adenocarcinomas, 3/28 squamous cell carcinomas, 1/3 large cell carcinomas, 0/8 small cell carcinomas and 0/6 atypical carcinoids), 21/48 ovarian tumors (including 8/18 ovarian adenocarcinomas, 8/12 endometrioid adenocarcinomas, 2/3 undifferentiated carcinomas, 1/2 mucinous cystadenomas, 1/1 immature teratoma, 1/1 borderline mucinous cystadenoma, 0/4 theca cell tumors, 0/3 granulosa cell tumors, 0/2 endodermal sinus carcinomas, 0/1 leiomyosarcoma and 0/1 dysgerminoma), 5/24 breast tumors, 2/29 tumors of the bowel (including 2/23 colon adenocarcinomas, 0/3 rectal adenocarcinomas, 0/2 tumors of the small intestine and 0/1 adenoma of the colon), 2/2 tumors of the head and neck (including 1/1 adenocarcinoma of the oral cavity and 1/1 nasopharyngeal carcinoma), 1/3 squamous cell carcinomas of the esophagus, 1/2 endometrial adenocarcinomas, 1/2 tumors of the salivary gland (including 1/1 pleomorphic adenoma and 0/1 adenoid cystic carcinoma) and 1/1 squamous cell carcinoma of the tongue. No staining was observed in thyroid tumors (0/5), metastatic tumors (0/5), brain tumors (0/4), hepatocellular carcinomas (0/4), lymphomas (0/3), stomach tumors (0/3), kidney tumors (0/2), seminomas (0/2), cervical tumors (0/2), bone tumors (0/2), tumors of the adrenal gland (0/2), tumors of the bladder (0/2), prostatic tumors (0/2), a skin tumor (0/1), a pancreatic tumor (0/1), a pheochromocytoma (0/1), a melanoma (0/1) and a prostatic hyperplasia (0/1). (Total number of abnormal cases = 227).

**CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) is recommended for the detection of CA125 (Ovarian Cancer Antigen) in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.**

## Product Specific Limitations

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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. Liao J, Qian F, Tchabo N, et al. Ovarian cancer spheroid cells with stem cell-like properties contribute to tumor generation, metastasis and chemotherapy resistance through hypoxia-resistant metabolism. PLoS ONE. 2014; 9(1): e84941.
5. Ishida M, Okabe H. Endometrioid adenocarcinoma with choriocarcinomatous differentiation: A case report and review of the literature. Oncology Letters. 2013; 6(3):655-658.
6. Weng D, Song B, Durfee J et al. Induction of cytotoxic T lymphocytes against ovarian cancer-initiating cells. International Journal of Cancer. 2011; 129: 1990-2001.
7. Gabriel M, Obrebowska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol. 1999; 70(11):819-823.
8. Keen CE, Szakacs S, Okon E et al. CA125 and thyroglobulin staining in papillary carcinomas of thyroid and ovarian origin is not completely specific for site of origin. Histopathology. 1999; 34:113-117.

## Date of Issue

06 December 2018

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)

Référence: PA0539

## Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique du déterminant protéique répétitif exprimé dans le noyau protéique de l'antigène CA125 du cancer de l'ovaire humain dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

## Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La preuve de l'antigène CA125 du cancer de l'ovaire humain s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre le CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) et la section, puis la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

## Réactifs Fournis

Le CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) est un anticorps monoclonal anti-humain de la souris produit comme une fraction IgG purifiée et fourni dans une solution tampon saline Tris avec protéine porteuse, contenant un conservateur constitué de 0,35 % de ProClin™ 950.

Volume total = 7 mL.

## Clone

Ov185:1

## Immunogène

Fraction mucine partiellement purifiée extraite d'un ensemble de tissus cancéreux provenant de patientes atteintes de cancer ovarien épithélial.

## Spécificité

Déterminant protéique répétitif exprimé dans le noyau protéique de l'antigène CA125 du cancer de l'ovaire humain.

## Classe d'Ig

IgG1.

## Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/mL.

## Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,4 mg/L tel que déterminé par ELISA.

## Dilution et Mélange

L'anticorps primaire CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

## Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

## Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

## Précautions

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

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

## Mode d'emploi

L'anticorps primaire CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) est IHC Protocol F. La récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée en utilisant la BOND Epitope Retrieval Solution 2 pendant 20 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus sains

Clone Ov185:1 a détecté l'antigène CA125 du cancer de l'ovaire associé à la membrane extracellulaire dans les glandes endométriales normales, dans certains canaux lactifères, dans les glandes muqueuses de l'œsophage, dans le col de l'utérus, dans la glaire salivaire et le larynx et sur le mésothélium. (Nombre total de cas normaux = 137).

### Tissus tumoraux

Le clone Ov185:1 a marqué 19/73 tumeurs du poumon (notamment 15/28 adénocarcinomes du poumon, 3/28 carcinomes cellulaires squameux, 1/3 carcinomes à grandes cellules, 0/8 carcinomes à petites cellules et 0/6 carcinoïdes atypiques), 21/48 tumeurs ovariennes (notamment 8/18 adénocarcinomes de l'ovaire, 8/12 adénocarcinomes endométrioïdes, 2/3 carcinomes indifférenciés, 1/2 cystadénomes mucineux, 1/1 tumeur maligne, 1/1 cas limite de cystadénome mucineux, 0/4 tumeurs à cellules thécales, 0/3 tumeurs de la granulosa, 0/2 carcinomes du sinus endodermique, 0/1 léiomyosarcome et 0/1 dysgerminome), 5/24 tumeurs du sein, 2/29 tumeurs de l'intestin (notamment 2/23 adénocarcinomes du côlon, 0/3 adénocarcinomes du rectum, 0/2 tumeurs de l'intestin grêle et 0/1 adénome du côlon), 2/2 tumeurs de la tête et du cou (notamment 1/1 adénocarcinome de la cavité buccale et 1/1 carcinome du nasopharynx), 1/3 carcinomes cellulaires squameux de l'œsophage, 1/2 adénocarcinome de l'endomètre, 1/2 tumeurs de la glande salivaire (notamment 1/1 adénome pléomorphe et 0/1 carcinome adénoïde kystique) et 1/1 carcinome cellulaire squameux de la langue. Aucune coloration n'a été détectée dans les tumeurs de la thyroïde (0/5), les tumeurs métastatiques (0/5), les tumeurs du cerveau (0/4), les carcinomes hépatocellulaires (0/4), les lymphomes (0/3), les tumeurs de l'estomac (0/3), les tumeurs du rein (0/2), les séminomes (0/2), les tumeurs du col de l'utérus (0/2), les tumeurs osseuses (0/2), les tumeurs de la glande surrénale (0/2), les tumeurs de la vessie (0/2), les tumeurs de la prostate (0/2), une tumeur cutanée (0/1), une tumeur du pancréas (0/1), un phéochromocytome (0/1), un mélanome (0/1) et une hyperplasie de la prostate (0/1). (Nombre total de cas anormaux = 227).

**Le CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) est recommandé pour la détection de l'antigène CA125 du cancer de l'ovaire dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.**

## Limites Spécifiques du Produit

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

## Informations Complémentaires

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

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liao J, Qian F, Tchabo N, et al. Ovarian cancer spheroid cells with stem cell-like properties contribute to tumor generation, metastasis and chemotherapy resistance through hypoxia-resistant metabolism. PLoS ONE. 2014; 9(1): e84941.
5. Ishida M, Okabe H. Endometrioid adenocarcinoma with choriocarcinomatous differentiation: A case report and review of the literature. Oncology Letters. 2013; 6(3):655-658.
6. Weng D, Song B, Durfee J et al. Induction of cytotoxic T lymphocytes against ovarian cancer-initiating cells. International Journal of Cancer. 2011; 129: 1990-2001.
7. Gabriel M, Obrebska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol. 1999; 70(11):819-823.
8. Keen CE, Szakacs S, Okon E et al. CA125 and thyroglobulin staining in papillary carcinomas of thyroid and ovarian origin is not completely specific for site of origin. Histopathology. 1999; 34:113-117.

## Date de Publication

06 décembre 2018

# Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)

N. catalogo: PA0539

## Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale CA125 (Ovarian Cancer Antigen) (Ov185:1) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica del determinante proteico ripetitivo espresso nel nucleo proteico dell'antigene del tumore ovarico umano CA125 in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, tramite colorazione immunostochimica con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

## Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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'antigene del tumore ovarico umano CA125 si ottiene in primo luogo consentendo il legame di CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

## Reagenti Forniti

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) è un anticorpo monoclonale murino antiumano prodotto come frazione IgG purificata e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 mL.

## Clone

Ov185:1

## Immunogeno

Frazione di mucina parzialmente purificata da un pool di tessuti tumorali prelevati da pazienti con tumore ovarico epiteliale.

## Specificità

Determinante proteico ripetitivo espresso nel nucleo proteico dell'antigene del tumore ovarico umano CA125.

## Classe Ig

IgG1.

## Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/mL.

## Concentrazione Dell'anticorpo

Superiore o uguale a 0,4 mg/L, come determinato mediante test ELISA.

## Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

## Materiale Necessario Non Fornito

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

## Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

## Precauzioni

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

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

## Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore (HIER) tramite l'utilizzo di BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

## Risultati Attesi

### Tessuti normali

Il clone Ov185:1 ha rilevato l'antigene del tumore ovarico associato alle membrane extracellulari, CA125, nelle ghiandole endometriali normali, nei dotti mammari (rilevamento occasionale), nelle ghiandole mucinose dell'esofago, sulla cervicite, sulla ghiandola salivare e sulla laringe, nonché sul mesotelio. (Numero complessivo di casi normali = 137).

### Tessuti neoplastici

Il clone Ov185:1 ha colorato 19/73 tumori del polmone (compresi 15/28 adenocarcinomi polmonari, 3/28 carcinomi a cellule squamose, 1/3 carcinomi a grandi cellule, 0/8 carcinomi a piccole cellule e 0/6 carcinoidi atipici), 21/48 tumori ovarici (compresi 8/18 adenocarcinomi ovarici, 8/12 adenocarcinomi endometrioidi, 2/3 carcinomi indifferenziati, 1/2 cistoadenomi mucinosi, 1/1 teratoma immaturo, 1/1 cistoadenoma mucinoso borderline, 0/4 tumori delle cellule tecali, 0/3 tumori delle cellule della granulosa, 0/2 carcinomi del seno endodermale, 0/1 leiomiomasarcoma e 0/1 disgerminoma), 5/24 tumori della mammella, 2/29 tumori dell'intestino (compresi 2/23 adenocarcinomi del colon, 0/3 adenocarcinomi rettali, 0/2 tumori dell'intestino tenue e 0/1 adenoma del colon), 2/2 tumori della testa e del collo (compresi 1/1 adenocarcinoma della cavità orale e 1/1 carcinoma nasofaringeo), 1/3 carcinomi esofagei a cellule squamose, 1/2 adenocarcinomi endometriali, 1/2 tumori delle ghiandole salivari (compresi 1/1 adenoma pleomorfo e 0/1 carcinoma adenoidico cistico) e 1/1 carcinoma a cellule squamose della lingua. Non è stata rilevata alcuna colorazione in tumori tiroidei (0/5), tumori metastatici (0/5), tumori cerebrali (0/4), carcinomi epatocellulari (0/4), linfomi (0/3), tumori dello stomaco (0/3), tumori del rene (0/2), seminomi (0/2), tumori cervicali (0/2), tumori ossei (0/2), tumori della ghiandola surrenale (0/2), tumori della vescica (0/2), tumori della prostata (0/2), un tumore della pelle (0/1), un tumore del pancreas (0/1), un feocromocitoma (0/1) un melanoma (0/1) e un'iperplasia prostatica (0/1). (Numero complessivo di casi anomali = 227).

**L'uso di CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) è consigliato per il rilevamento di CA125 (antigene del tumore ovarico) in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale delle colorazioni istochimiche non immunologiche.**

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liao J, Qian F, Tchabo N, et al. Ovarian cancer spheroid cells with stem cell-like properties contribute to tumor generation, metastasis and chemotherapy resistance through hypoxia-resistant metabolism. PLoS ONE. 2014; 9(1): e84941.
5. Ishida M, Okabe H. Endometrioid adenocarcinoma with choriocarcinomatous differentiation: A case report and review of the literature. Oncology Letters. 2013; 6(3):655-658.
6. Weng D, Song B, Durfee J et al. Induction of cytotoxic T lymphocytes against ovarian cancer-initiating cells. International Journal of Cancer. 2011; 129: 1990-2001.
7. Gabriel M, Obrebska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol. 1999; 70(11):819-823.
8. Keen CE, Szakacs S, Okon E et al. CA125 and thyroglobulin staining in papillary carcinomas of thyroid and ovarian origin is not completely specific for site of origin. Histopathology. 1999; 34:113-117.

## Data di Pubblicazione

06 dicembre 2018



# Gebrauchsfertiger BOND™ - Primärantikörper CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)

**Bestellnr.: PA0539**

## Verwendungszweck

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

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) monoklonaler Antikörper ist für den qualitativen Nachweis der repetitiven Proteindeterminante, die im Proteinkern des humanen Ovarialkarzinom-Antigens CA125 exprimiert wird, in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mithilfe des automatisierten BOND-Systems (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) mittels Lichtmikroskopie 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 CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen Ovarialkarzinom-Antigens CA125 wird erzielt, indem zunächst die Bindung von CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) mit dem Schnitt ermöglicht und dann diese Bindung mithilfe der im Nachweissystem enthaltenen Reagenzien optisch dargestellt wird. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

## Mitgelieferte Reagenzien

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) ist ein monoklonaler Maus-Anthuman-Antikörper in Form einer gereinigten IgG-Fraktion und wird in Tris-gepufferter Kochsalzlösung mit Trägerprotein und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel geliefert.

Gesamtvolumen = 7 mL.

## Klon

Ov185:1

## Immunogen

Eine teilweise gereinigte Muzinfraktion aus einem Pool von Karzinomgewebe von Patientinnen mit epithelalem Ovarialkarzinom.

## Spezifität

Repetitive Proteindeterminante, die im Proteinkern des humanen Ovarialkarzinom-Antigens CA125 exprimiert wird.

## Ig-Klasse

IgG1.

## Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/mL.

## Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,4 mg/L gemäß ELISA-Bestimmung.

## Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

## Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

## Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

## Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin™ 950 beträgt 0,35 %. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.
- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

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

## Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärintikörper CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) ist das IHC Protocol F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mithilfe von BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon Ov185:1 wies das extrazelluläre membranassoziierte Ovariakarzinom-Antigen CA125 in gesunden endometrialen Drüsen, vereinzelt in Milchgängen, Schleimdrüsen von Ösophagus, Zervix, Speicheldrüse und Larynx sowie im Mesothel nach. (Gesamtzahl der Normalgewebeprobe = 137).

### Tumorgewebe

Klon Ov185:1 färbte 19/73 Lungentumoren (darunter 15/28 Adenokarzinome der Lunge, 3/28 Plattenepithelkarzinome, 1/3 großzellige Karzinome, 0/8 kleinzellige Karzinome und 0/6 atypische Karzinoide), 21/48 Ovarialtumoren (darunter 8/18 ovariale Adenokarzinome, 8/12 endometrioides Adenokarzinom, 2/3 undifferenzierte Karzinome, 1/2 muzinöse Zystadenome, 1/1 unreifes Teratom, 1/1 muzinöses Zystadenom von Borderline-Malignität, 0/4 Thecazelltumoren, 0/3 Granulosazelltumoren, 0/2 Dottersackkarzinome, 0/1 Leiomyosarkom und 0/1 Dysgerminom), 5/24 Brusttumoren, 2/29 Darmtumoren (darunter 2/23 Adenokarzinome des Kolons, 0/3 Adenokarzinome des Rektums, 0/2 Dünndarmtumoren und 0/1 Adenom des Kolons), 2/2 Kopf- und Halstumoren (darunter 1/1 Adenokarzinom der Mundhöhle und 1/1 Nasopharynxkarzinom), 1/3 Plattenepithelkarzinome der Speiseröhre, 1/2 Endometrial-Adenokarzinome, 1/2 Speicheldrüsentumoren (darunter 1/1 pleomorphes Adenom und 0/1 adenoid-zystisches Karzinom) und 1/1 Plattenepithelkarzinom der Zunge. Bei Schilddrüsentumoren (0/5), metastatischen Tumoren (0/5), Hirntumoren (0/4), hepatozellulären Karzinomen (0/4), Lymphomen (0/3), Magentumoren (0/3), Nierentumoren (0/2), Seminomen (0/2), Zervixtumoren (0/2), Knochentumoren (0/2), Speicheldrüsentumoren (0/2), Blasen Tumoren (0/2), Prostata Tumoren (0/2), einem Hauttumor (0/1), einem Pankreastumor (0/1), einem Phäochromozytom (0/1), einem Melanom (0/1) und einer Prostatahyperplasie (0/1) wurde keine Färbung nachgewiesen. (Gesamtzahl der pathologischen Gewebeprobe = 227).

**CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) wird für den Nachweis des CA125 (Ovariakarzinom-Antigen) in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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 Verfahrenzeiten 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 Verfahrenzeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

## Fehlersuche

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

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

## Weitere Informationen

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liao J, Qian F, Tchabo N, et al. Ovarian cancer spheroid cells with stem cell-like properties contribute to tumor generation, metastasis and chemotherapy resistance through hypoxia-resistant metabolism. PLoS ONE. 2014; 9(1): e84941.
5. Ishida M, Okabe H. Endometrioid adenocarcinoma with choriocarcinomatous differentiation: A case report and review of the literature. Oncology Letters. 2013; 6(3):655-658.
6. Weng D, Song B, Durfee J et al. Induction of cytotoxic T lymphocytes against ovarian cancer-initiating cells. International Journal of Cancer. 2011; 129: 1990-2001.
7. Gabriel M, Obrebska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol. 1999; 70(11):819-823.
8. Keen CE, Szakacs S, Okon E et al. CA125 and thyroglobulin staining in papillary carcinomas of thyroid and ovarian origin is not completely specific for site of origin. Histopathology. 1999; 34:113-117.

## Ausgabedatum

06 Dezember 2018

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)

Catálogo N°.: PA0539

## Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica del determinante repetitivo de proteína expresado en el núcleo proteico del antígeno de cáncer de ovario humano CA125 en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

## Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno de cáncer de ovario humano CA125 se lleva a cabo permitiendo primero la unión de CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos suministrados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

## Reactivos Suministrados

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como fracción de IgG purificada, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

## Clon

Ov185:1

## Inmunógeno

Una fracción de mucina parcialmente purificada de un combinado de tejido canceroso de pacientes con cáncer epitelial de ovario.

## Especificidad

Determinante repetitivo de proteína expresado en el núcleo proteico del antígeno de cáncer de ovario humano CA125.

## Clase de Ig

IgG1.

## Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

## Concentración de Anticuerpos

Igual o superior a 0,4 mg/L, según se ha determinado mediante ELISA.

## Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

## Material Necesario Pero No Suministrado

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

## Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

## Precauciones

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

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

## Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termodinámica con BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos normales

El clon Ov185:1 detectó el antígeno de cáncer de ovario asociado a la membrana extracelular, CA125, en glándulas endometriales normales, algunas veces en conductos mamaros, en glándulas mucinosas del esófago, en el cuello del útero, en las glándulas salivales y en la laringe, y sobre el mesotelio. (Cifra total de casos normales = 137).

### Tejidos tumorales

El clon Ov185:1 tiñó 19/73 tumores pulmonares (incluidos 15/28 adenocarcinomas pulmonares, 3/28 carcinomas escamosos, 1/3 carcinomas macrocíticos, 0/8 carcinomas microcíticos y 0/6 carcinoides atípicos), 21/48 tumores ováricos (incluidos 8/18 adenocarcinomas ováricos, 8/12 adenocarcinomas endometrioides, 2/3 carcinomas no diferenciados, 1/2 cistoadenomas mucinosos, 1/1 teratoma inmadrado, 1/1 cistoadenoma mucinoso borderline, 0/4 tecomas, 0/3 tumores de células de la granulosa, 0/2 carcinomas de seno endodérmico, 0/1 leiomiomasarcoma y 0/1 disgerminoma), 5/24 tumores mamaros, 2/29 tumores intestinales (incluidos 2/23 adenocarcinomas de colon, 0/3 adenocarcinomas rectales, 0/2 tumores del intestino delgado y 0/1 adenoma de colon), 2/2 tumores de cabeza y cuello (incluidos 1/1 adenocarcinoma de la cavidad bucal y 1/1 carcinoma nasofaríngeo), 1/3 carcinomas escamosos del esófago, 1/2 adenocarcinomas endometriales, 1/2 tumores de las glándulas salivales (incluido 1/1 adenoma pleomórfico y 0/1 carcinoma adenoides quístico) y 1/1 carcinoma escamoso de la lengua. No se observó tinción en tumores tiroideos (0/5), tumores metastásicos (0/5), tumores cerebrales (0/4), carcinomas hepatocelulares (0/4), linfomas (0/3), tumores gástricos (0/3), tumores renales (0/2), seminomas (0/2), tumores de cuello de útero (0/2), tumores óseos (0/2), tumores de la glándula suprarrenal (0/2), tumores vesicales (0/2), tumores prostáticos (0/2), un tumor cutáneo (0/1), un tumor pancreático (0/1), un feocromocitoma (0/1), un melanoma (0/1) y una hiperplasia prostática (0/1). (Cifra total de casos anormales = 227).

**CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) está recomendado para la detección de CA125 (antígeno de cáncer de ovario) en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.**

## Limitaciones Específicas del Producto

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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 de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

## Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

## Más Información

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

## Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liao J, Qian F, Tchabo N, et al. Ovarian cancer spheroid cells with stem cell-like properties contribute to tumor generation, metastasis and chemotherapy resistance through hypoxia-resistant metabolism. PLoS ONE. 2014; 9(1): e84941.
5. Ishida M, Okabe H. Endometrioid adenocarcinoma with choriocarcinomatous differentiation: A case report and review of the literature. Oncology Letters. 2013; 6(3):655-658.
6. Weng D, Song B, Durfee J et al. Induction of cytotoxic T lymphocytes against ovarian cancer-initiating cells. International Journal of Cancer. 2011; 129: 1990-2001.
7. Gabriel M, Obrebowska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol. 1999; 70(11):819-823.
8. Keen CE, Szakacs S, Okon E et al. CA125 and thyroglobulin staining in papillary carcinomas of thyroid and ovarian origin is not completely specific for site of origin. Histopathology. 1999; 34:113-117.

## Fecha de Publicación

06 de diciembre de 2018

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)

Nº de catálogo: PA0539

## Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia óptica, da proteína determinante repetitiva expressa no núcleo da proteína do antígeno CA125 do cancro do ovário humano em tecidos fixados em formalina e impregnados em parafina através de coloração imuno-histoquímica 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 usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração do antígeno CA125 do cancro do ovário humano é conseguida permitindo primeiro a ligação do CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) à secção e, em seguida, observando esta ligação utilizando os reagentes fornecidos no sistema de deteção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

## Reagentes Fornecidos

O CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) é um anticorpo monoclonal de rato anti-humano produzido como fracção de IgG purificada e fornecido em soro fisiológico tamponado com Tris com uma proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante. Volume total = 7 mL.

## Clone

Ov185:1

## Imunogénio

Uma fracção parcialmente purificada de mucina de um agrupamento de tecido cancerígeno proveniente de doentes com cancro epitelial do ovário.

## Especificidade

Proteína determinante repetitiva expressa no núcleo da proteína do antígeno CA125 do cancro do ovário humano.

## Classe De Ig

IgG1.

## Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

## Concentração de Anticorpos

Igual ou superior a 0,4 mg/L conforme determinado por ELISA.

## Diluição e Mistura

O anticorpo primário CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

## Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

## Armazenamento e Estabilidade

Armazene a uma temperatura de 2 a 8 °C. Não utilize após o fim do prazo de validade referido no rótulo do recipiente.

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

## Precauções

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

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

## Instruções de Utilização

O anticorpo primário CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tecidos normais

O Clone Ov185:1 detectou o antígeno do cancro do ovário extracelular associado à membrana, CA125, em glândulas endometriais normais, ductos mamários ocasionais, glândulas mucinosas do esófago, no(a) colo do útero, glândula salivar e laringe e no mesotélio. (Número total de casos normais = 137).

### Tecidos tumorais

O Clone Ov185:1 corou 19/73 tumores pulmonares (incluindo 15/28 adenocarcinomas pulmonares, 3/28 carcinomas de células escamosas, 1/3 carcinomas de células grandes, 0/8 carcinomas de células pequenas e 0/6 carcinóides atípicos), 21/48 tumores ováricos (incluindo 8/18 adenocarcinomas ováricos, 8/12 adenocarcinomas endometriídeos, 2/3 carcinomas indiferenciados, 1/2 cistadenomas mucinosos, 1/1 teratoma imaturo, 1/1 cistadenoma mucinoso borderline, 0/4 tumores de células da teca, 0/3 tumores de células da granulosa, 0/2 carcinomas do seio endodérmico, 0/1 leiomiossarcoma e 0/1 disgermioma), 5/24 tumores mamários, 2/29 tumores do intestino (incluindo 2/23 adenocarcinomas do cólon, 0/3 adenocarcinomas rectais, 0/2 tumores do intestino delgado e 0/1 adenoma do cólon), 2/2 tumores da cabeça e do pescoço (incluindo 1/1 adenocarcinoma da cavidade oral e 1/1 carcinoma nasofaríngeo), 1/3 carcinomas de células escamosas do esófago, 1/2 adenocarcinomas do endométrio, 1/2 tumores da glândula salivar (incluindo 1/1 adenoma pleomórfico e 0/1 carcinoma adenóide cístico) e 1/1 carcinoma de células escamosas da língua. Não foi observada coloração em tumores da tireóide (0/5), tumores metastáticos (0/5), tumores cerebrais (0/4), carcinomas hepatocelulares (0/4), linfomas (0/3), tumores do estômago (0/3), tumores renais (0/2), seminomas (0/2), tumores do colo do útero (0/2), tumores ósseos (0/2), tumores da glândula supra-renal (0/2), tumores da bexiga (0/2), tumores da próstata (0/2), um tumor cutâneo (0/1), um tumor pancreático (0/1), um feocromocitoma (0/1), um melanoma (0/1) e uma hiperplasia da próstata (0/1). (Número total de casos anormais = 227).

**O CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) é recomendado para a detecção de CA125 (Antígeno do cancro do ovário) em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar à histopatologia tradicional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.**

## Informações Específicas do Produto

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

## Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para 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. Liao J, Qian F, Tchabo N, et al. Ovarian cancer spheroid cells with stem cell-like properties contribute to tumor generation, metastasis and chemotherapy resistance through hypoxia-resistant metabolism. PLoS ONE. 2014; 9(1): e84941.
5. Ishida M, Okabe H. Endometrioid adenocarcinoma with choriocarcinomatous differentiation: A case report and review of the literature. Oncology Letters. 2013; 6(3):655-658.
6. Weng D, Song B, Durfee J et al. Induction of cytotoxic T lymphocytes against ovarian cancer-initiating cells. International Journal of Cancer. 2011; 129: 1990-2001.
7. Gabriel M, Obrebowska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol. 1999; 70(11):819-823.
8. Keen CE, Szakacs S, Okon E et al. CA125 and thyroglobulin staining in papillary carcinomas of thyroid and ovarian origin is not completely specific for site of origin. Histopathology. 1999; 34:113-117.

## Data de Emissão

06 de Dezembro de 2018

# BOND™ Primär antikropp - färdig att användas CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)

Artikelnummer: PA0539

## Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av repetitiv proteindeterminant uttryckt i proteinkärnan i CA125 humant äggstockscancerantigen i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

## Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av CA125 humant äggstockscancerantigen uppnås först genom att låta CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) bindas till snittet och därefter visualisera denna bindning med hjälp av de reagens som medföljer i detektionssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oönskade variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

## Ingående Reagenser

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) är en mus-anti-human monoklonal antikropp som producerats som en renad IgG-fraktion, och levereras i Trisbuffrad saltlösning med bärarprotein, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 mL.

## Klon

Ov185:1

## Immunogen

En delvis renad mucinfraktion från en pool av cancervävnad från patienter med epitelcancer i äggstockarna.

## Specifitet

Repetitiv proteindeterminant uttryckt i proteinkärnan i CA125 humant äggstockscancerantigen.

## Ig-klass

IgG1.

## Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/mL.

## Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,4 mg/L enligt bestämning med ELISA.

## Spädning och Blandning

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

## Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

## Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

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

## Säkerhetsföreskrifter

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



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

## Instruktioner vid Användning

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) primär antikropp har utvecklats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala vävnader

Klon Ov185:1 detekterade det extracellulära membranassocierade äggstockscancerantigenet, CA125, i normala endometriekörtlar, tillfälliga bröstgångar, mucinösa körtlar i matstrupe, cervix, salivkörteln och struphuvudet samt på mesotelium. (Totalt antal normala fall = 137).

### Tumörvävnader

Klon Ov185:1 färgade 19/73 lungtumörer (inklusive 15/28 lungadenocarcinom, 3/28 skvämösa cellkarcinom, 1/3 storcelliga karcinom, 0/8 småcelliga karcinom och 0/6 atypiska karcinoider), 21/48 äggstockstumörer (inklusive 8/18 adenokarcinom i äggstock, 8/12 endometrioida adenokarcinom, 2/3 odifferentierade karcinom, 1/2 mucinösa cystadenom, 1/1 omogen teratom, 1/1 gränsfall av mucin cystadenom, 0/4 tekacelltumörer, 0/3 granulosa celltumörer, 0/2 endodermala sinuskarcinom, 0/1 leiomyosarkom och 0/1 dysgerminom), 5/24 brösttumörer, 2/29 tarmtumörer (inklusive 2/23 adenokarcinom i kolon, 0/3 rektala adenokarcinom, 0/2 tumörer i tunntarmen och 0/1 adenom i kolon), 2/2 tumörer i huvud och hals (inklusive 1/1 adenokarcinom i munhålan och 1/1 nasofaryngealt karcinom), 1/3 skvämösa cellkarcinom i matstrupen, 1/2 endometriala adenokarcinom, 1/2 tumörer i salivkörteln (inklusive 1/1 pleomorfskt adenom och 0/1 adenoida cystiska karcinom) och 1/1 skvämöst cellkarcinom i tungan. Ingen färgning observerades i sköldkörteltumörer (0/5), metastaserande tumörer (0/5), hjärntumörer (0/4), hepatocellulära karcinom (0/4), lymfom (0/3), magsäckstumörer (0/3), njurtumörer (0/2), seminom (0/2), livmoderhalstumörer (0/2), bentumörer (0/2), tumörer i binjure (0/2), tumörer i urinblåsa (0/2), tumörer i prostata (0/2), en hudtumör (0/1), en tumör i pankreas (0/1), ett feokromocytom (0/1), ett melanom (0/1) och en hyperplasi i prostata (0/1). (Totalt antal onormala fall = 227).

**CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) rekommenderas för detektering av CA125 (äggstockscancerantigen) i normala och neoplastiska vävnader, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgämnen.**

## Specifika Begränsningar För Produkten

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolliderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinning och protokollidder optimeras.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer information

Mer information om immunfärgning med BOND-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig material, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assay, 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. Liao J, Qian F, Tchabo N, et al. Ovarian cancer spheroid cells with stem cell-like properties contribute to tumor generation, metastasis and chemotherapy resistance through hypoxia-resistant metabolism. PLoS ONE. 2014; 9(1): e84941.
5. Ishida M, Okabe H. Endometrioid adenocarcinoma with choriocarcinomatous differentiation: A case report and review of the literature. Oncology Letters. 2013; 6(3):655-658.
6. Weng D, Song B, Durfee J et al. Induction of cytotoxic T lymphocytes against ovarian cancer-initiating cells. International Journal of Cancer. 2011; 129: 1990-2001.
7. Gabriel M, Obrebowska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol. 1999; 70(11):819-823.
8. Keen CE, Szakacs S, Okon E et al. CA125 and thyroglobulin staining in papillary carcinomas of thyroid and ovarian origin is not completely specific for site of origin. Histopathology. 1999; 34:113-117.

## Utgivningsdatum

06 december 2018



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)

Αρ. καταλόγου: PA0539

## Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός του επαναληπτικού πρωτεϊνικού καθοριστή που εκφράζεται στον πρωτεϊνικό πυρήνα του ανθρώπινου καρκινικού αντιγόνου ωοθηκών CA125 σε νομιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

## Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του ανθρώπινου καρκινικού αντιγόνου ωοθηκών CA125 επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) στην τομή και, κατόπιν, απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραίώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

## Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως κεκαθαρισμένο κλάσμα IgG και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεϊνή φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό. Συνολικός όγκος = 7 mL.

## Κλώνος

Ov185:1

## Ανοσογόνο

Ένα μερικής κεκαθαρισμένο κλάσμα βλεννίνης από ένα μείγμα καρκινικού ιστού από ασθενείς με επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών.

## Ειδικότητα

Επαναληπτικός πρωτεϊνικός καθοριστής που εκφράζεται στον πρωτεϊνικό πυρήνα του ανθρώπινου καρκινικού αντιγόνου ωοθηκών CA125.

## Τάξη Ig

IgG1.

## Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

## Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη από ή ίση με 0,4 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

## Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή ηπιλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

## Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

## Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) είναι: θερμοκρασία του διαλύματος, ανάπτηξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

## Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολίν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μεταδότης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις<sup>2</sup>. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονο ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών υποστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίτασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντισώμα CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συστημάμενο πρωτοκόλλο χρώσης για το πρωτογενές αντισώμα CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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

Ο κλώνος Ov185:1 ανίχνευσε το καρκινικό αντιγόνο των ωοθηκών που σχετίζεται με την εξωκυτταρική μεμβράνη, το CA125, σε φυσιολογικούς ενδομήτριους αδένες, περιστασιακούς μαστικούς πόρους, βλεννώδεις αδένες του οισοφάγου, του τραχήλου, των σιελογόνων αδένων και του λάρυγγα, καθώς και στο μεσοθήλιο. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών = 137).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος Ov185:1 προκάλεσε χρώση σε 19/73 όγκους των πνευμόνων (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 15/28 αδενοκαρκινώματα των πνευμόνων, 3/28 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα, 1/3 μεγαλοκυτταρικά καρκινώματα, 0/8 μικροκυτταρικά καρκινώματα και 0/6 άτυπα καρκινώδη), 21/48 όγκους των ωοθηκών (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 8/18 αδενοκαρκινώματα των ωοθηκών, 8/12 αδενοκαρκινώματα του ενδομητρίου, 2/3 μη διαφοροποιημένα καρκινώματα, 1/2 βλεννώδη κυσταδενώματα, 1/1 ανώριμο τεράτωμα, 1/1 βλεννώδες κυσταδένωμα οριακής κακοήθειας, 0/4 όγκοι των κυττάρων της θήκης, 0/3 όγκοι κοκκώδους σιβάδας της ωοθήκης, 0/2 καρκινώματα ενδοδερμικού κόλλπου, 0/1 λειομοσάρκωμα και 0/1 δυσγερίνωμα), 5/24 όγκους του μαστού, 2/29 όγκους του εντέρου (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 2/23 όγκοι του κόλου, 0/3 αδενοκαρκινώματα του ορθού, 0/2 όγκοι του λεπτού εντέρου και 0/1 αδένωμα του κόλου), 2/2 όγκους της κεφαλής και του τραχήλου (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 1/1 αδενοκαρκίνωμα της στοματικής κοιλότητας και 1/1 καρκίνωμα του ρινοφάρυγγα), 1/3 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του οισοφάγου, 1/2 αδενοκαρκινώματα του ενδομητρίου, 1/2 όγκους των σιελογόνων αδένων (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 1/1 πλειομορφικό αδένωμα και 0/1 αδενοειδές κυστικό καρκίνωμα) και 1/1 ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα της γλώσσας. Δεν ανιχνεύτηκε χρώση σε όγκους του θυρεοειδούς (0/5), μεταστατικούς όγκους (0/5), όγκους του εγκεφάλου (0/4), ηπατοκυτταρικά καρκινώματα (0/4), λεμφώματα (0/3), όγκους του στομάχου (0/3), όγκους των νεφρών (0/2), σεμινώματα (0/2), όγκους του τραχήλου της μήτρας (0/2), όγκους των οστών (0/2), όγκους των επινεφριδίων (0/2), όγκους της ουροδόχου κύστης (0/2), όγκους του προστάτη (0/2), έναν όγκο του δέρματος (0/1), έναν όγκο του παγκρέατος (0/1), ένα φαοχρωμοκύττωμα (0/1), ένα μελάνωμα (0/1) και μία προστατική υπερπλασία (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών = 227).

**Το CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) συνιστάται για την ανίχνευση του CA125 (Καρκινικό αντιγόνο ωοθηκών) σε φυσιολογικοί και νεοπλασματικοί ιστοί, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.**

## Ειδικός Περιορισμός Του Προϊόντος

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

## Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους Αρχή της διαδικασίας, Απαιτούμενα υλικά, Προετοιμασία δείγματος, Ποιοτικός έλεγχος<sup>3</sup>, "Επαλήθευση προσδιορισμού, Ερμηνεία της χρώσης, Υπόμνημα για τα σύμβολα στις ετικέτες και Γενικοί περιορισμοί στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

## Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liao J, Qian F, Tchabo N, et al. Ovarian cancer spheroid cells with stem cell-like properties contribute to tumor generation, metastasis and chemotherapy resistance through hypoxia-resistant metabolism. PLoS ONE. 2014; 9(1): e84941.
5. Ishida M, Okabe H. Endometrioid adenocarcinoma with choriocarcinomatous differentiation: A case report and review of the literature. Oncology Letters. 2013; 6(3):655-658.
6. Weng D, Song B, Durfee J et al. Induction of cytotoxic T lymphocytes against ovarian cancer-initiating cells. International Journal of Cancer. 2011; 129: 1990-2001.
7. Gabriel M, Obrebska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol. 1999; 70(11):819-823.
8. Keen CE, Szakacs S, Okon E et al. CA125 and thyroglobulin staining in papillary carcinomas of thyroid and ovarian origin is not completely specific for site of origin. Histopathology. 1999; 34:113-117.

## Ημερομηνία Έκδοσης

06 Δεκεμβρίου 2018

# BOND™ Brugsklart Primaert Antistof CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)

**Katalognummer.: PA0539**

## Tilsigtet Anvendelse

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

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af repetitiv proteindeterminant udtrykt i proteinkernen af CA125 humant ovariecancerantigen i formalin-fikseret, paraffin-indstøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske 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 og skal evalueres af en uddannet patolog i konteksten af patientens anamnese samt andre diagnostiske prøver.

## Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af CA125 humant ovariecancerantigen opnås ved først at lade CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) binde til snittet og herefter synliggøre denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplicering.

## Leverede Reagenser

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) er et murint anti-humant monoklonalt antistof produceret som en oprenset IgG-fraktion og leveret i Tris-buffert saltvand med bæreprøtein, indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 mL.

## Klon

Ov185:1

## Immunogen

Partielt oprenset mucinfraktion fra en pool af cancervæv fra patienter med epitelial ovariecancer.

## Specifitet

Repetitiv proteindeterminant udtrykt i det humane CA125 ovariecancerantigens proteinkerne.

## Ig-klasse

IgG1.

## Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/mL.

## Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,4 mg/L som bestemt med ELISA.

## Fortynding og Blanding

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

## Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

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

## Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

## Forholdsregler

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

- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler<sup>2</sup>. Afipettr ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfinding, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitop demaskering anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede Resultater

### Normala væv

Klon Ov185:1 registrerede det extracellulære membran-associerede ovariecancerantigen, CA125, i normale endometriekirtler, til tider i brystgange, mucinøse kirtler i øsofagus, cervix, spytkirtel og larynx samt på mesothel. (Samlet antal normale tilfælde = 137).

### Tumorvæv

Klon Ov185:1 farvede 19/73 lungetumorer (herunder 15/28 lungeadenokarcinomer, 3/28 pladecellekarcinomer, 1/3 storcellede karcinomer, 0/8 småcellede karcinomer og 0/6 atypiske carcinoide tumorer), 21/48 ovarietumorer (herunder 8/18 ovarie-adenokarcinomer, 8/12 endometriode adenokarcinomer, 2/3 udifferentierede karcinomer, 1/2 mucinøse cystadenomer, 1/1 umodne teratomer, 1/1 borderline mucinøse cystadenomer, 0/4 thecacelletumorer, 0/3 granulosacelletumorer, 0/2 endodermale sinuskarcinomer, 0/1 leiomyosarkom og 0/1 dysgerminomer), 5/24 tumorer i brystet, 2/29 tarmtumorer (herunder 2/23 adenokarcinomer i tyktarmen, 0/3 adenokarcinomer i rektum, 0/2 tumorer i tyndtarmen og 0/1 adenomer i colon), 2/2 tumorer i hoved og hals (herunder 1/1 adenokarcinom i mundhulen og 1/1 næsesvælgskarzinom), 1/3 pladecellekarcinom i øsofagus, 1/2 adenokarcinomer i endometriet, 1/2 tumorer i spytkirtlen (herunder 1/1 pleomorfsk adenom og 0/1 adenoidt cystisk karzinom) og 1/1 pladecellekarcinom i tungen. Der blev ikke påvist farvning i tumorer i thyroidea (0/5), metastatiske tumorer (0/5), hjernetumorer (0/4), hepatocellulære karcinomer (0/4), lymfomer (0/3), mavetumorer (0/3), nyretumorer (0/2), seminomer (0/2), tumorer i cervix (0/2), knogletumorer (0/2), tumorer i binyre (0/2), blæretumorer (0/2), prostataumorer (0/2), hudtumorer (0/1), tumor i pancreas (0/1), fæokromocytom (0/1), melanom (0/1) og prostatahyperplasi (0/1). (Samlet antal unormale tilfælde = 227).

**CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) anbefales til detektion af CA125 (ovariecancerantigen) i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi, der bruger ikke-immunologiske histokemiske farvninger.**

## Produktspecifikke Begrænsninger

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælpeagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforberedning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

## Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

## 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. Liao J, Qian F, Tchabo N, et al. Ovarian cancer spheroid cells with stem cell-like properties contribute to tumor generation, metastasis and chemotherapy resistance through hypoxia-resistant metabolism. PLoS ONE. 2014; 9(1): e84941.
5. Ishida M, Okabe H. Endometrioid adenocarcinoma with choriocarcinomatous differentiation: A case report and review of the literature. Oncology Letters. 2013; 6(3):655-658.
6. Weng D, Song B, Durfee J et al. Induction of cytotoxic T lymphocytes against ovarian cancer-initiating cells. International Journal of Cancer. 2011; 129: 1990-2001.
7. Gabriel M, Obrebowska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol. 1999; 70(11):819-823.
8. Keen CE, Szakacs S, Okon E et al. CA125 and thyroglobulin staining in papillary carcinomas of thyroid and ovarian origin is not completely specific for site of origin. Histopathology. 1999; 34:113-117.

## Udgivelsesdato

06 december 2018

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)

Catalogusnr.: PA0539

## Beoogd gebruik

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

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van repetitieve eiwitdeterminant die tot expressie wordt gebracht in de eiwitkern van het humane CA125-eierstokkankerantigeen in formalinegefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

## Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. CA125 humaan eierstokkankerantigeen wordt aangetoond door eerst CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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 (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) verkleint de kans op menselijke fouten en de daaraan inherente variabiliteit als gevolg van het afzonderlijk verdunnen van reagentia, het handmatig pipetteren en het handmatig toevoegen van reagentia.

## Geleverde reagentia

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) is een antihumaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als een gezuiverde IgG-fractie en wordt geleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 ml.

## Kloon

Ov185:1

## Immunogeen

Een gedeeltelijk gezuiverde mucinefractie uit een verzameling kankerweefsel van patiënten met epitheliale eierstokkanker.

## Specificiteit

Repetitieve eiwitdeterminant die tot expressie wordt gebracht in de eiwitkern van het humane CA125-eierstokkankerantigeen.

## Ig-klasse

IgG1.

## Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

## Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,4 mg/l zoals bepaald door ELISA.

## Verdunnen en mengen

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Het is niet nodig om dit reagens te reconstituëren, mengen, verdunnen of titreren.

## Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

## Opslag en stabiliteit

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

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van Ca125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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 geleverd<sup>1</sup>.

## Voorzorgsmaatregelen

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

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

## Gebruiksaanwijzing

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-induceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

## Verwachte resultaten

### Normale weefsels

Kloon Ov185:1 detecteerde het extracellulaire membraangeassocieerde eierstokkankerantigeen, CA125, in normale endometriumklieren, occasionele melkkanalen, mucineuze klieren van de slokdarm, baarmoederhals, speekselklier en larynx en op mesothel. (Totaal aantal beoordeelde normale gevallen = 137).

### Tumorweefsels

Kloon Ov185:1 kleurde 19/73 longtumoren (waaronder 15/28 longadenocarcinomen, 3/28 plaveiselcelcarcinomen, 1/3 grootcellige carcinoemen, 0/8 kleincellige carcinoemen en 0/6 atypische carcinoïden), 21/48 eierstoktumoren (waaronder 8/18 eierstokadenocarcinomen, 8/12 endometrioid-adenocarcinomen, 2/3 ongedifferentieerde carcinoemen, 1/2 mucineuze cystadenomen, 1/1 onvolgroeid teraatoom, 1/1 borderline mucineuze cystadenoom, 0/4 thecaacetumoren, 0/3 granulosaacetumoren, 0/2 endodermale sinuscarcinomen, 0/1 leiomyosaroom en 0/1 dysgerminoom), 5/24 borsttumoren, 2/29 darmtumoren (waaronder 2/23 colonadenocarcinomen, 0/3 rectale adenocarcinomen, 0/2 dunne darmtumoren en 0/1 colonadenoom), 2/2 hoofd- en halstumoren (inclusief 1/1 adenocarcinoom van de mondholte en 1/1 nasofaryngeaal carcinoom), 1/3 plaveiselcelcarcinomen van de slokdarm, 1/2 endometrium-adenocarcinomen, 1/2 speekselkliertumoren (inclusief 1/1 pleomorfo adenoom en 0/1 adenoid-cystisch carcinoom) en 1/1 plaveiselcelcarcinoom van de tong. Er werd geen kleuring waargenomen in schildkliertumoren (0/5), gemetastaseerde tumoren (0/5), hersentumoren (0/4), hepatocellulaire carcinoemen (0/4), lymfomen (0/3), maagtumoren (0/3), niertumoren (0/2), sinomen, (0/2) baarmoederhalstumoren (0/2), bottumoren (0/2), bijnier tumoren (0/2), blaastumoren (0/2), prostaattumoren (0/2), een huidtumor (0/1), een pancreastumor (0/1), een feochromocytoom (0/1), een melanoom (0/1) en een prostaathyperplasie (0/1). (Totaal aantal beoordeelde afwijkende gevallen = 227).

**CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) wordt aanbevolen voor het detecteren van CA125 (eierstokkankerantigeen) in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.**

## Productspecifieke beperkingen

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid aanvaarden voor de interpretatie van patiëntresultaten verkregen onder deze omstandigheden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefseffixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de herstelcondities en de protocoeltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

## Overige informatie

Meer informatie over immunokleuring met BOND-reagentia vindt u onder de titels Principle of the procedure (Principe van de procedure), Materials required (Benodigde materialen), Specimen preparation (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. Liao J, Qian F, Tchabo N, et al. Ovarian cancer spheroid cells with stem cell-like properties contribute to tumor generation, metastasis and chemotherapy resistance through hypoxia-resistant metabolism. PLoS ONE. 2014; 9(1): e84941.
5. Ishida M, Okabe H. Endometrioid adenocarcinoma with choriocarcinomatous differentiation: A case report and review of the literature. Oncology Letters. 2013; 6(3):655-658.
6. Weng D, Song B, Durfee J et al. Induction of cytotoxic T lymphocytes against ovarian cancer-initiating cells. International Journal of Cancer. 2011; 129: 1990-2001.
7. Gabriel M, Obrebska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol. 1999; 70(11):819-823.
8. Keen CE, Szakacs S, Okon E et al. CA125 and thyroglobulin staining in papillary carcinomas of thyroid and ovarian origin is not completely specific for site of origin. Histopathology. 1999; 34:113-117.

## Datum uitgave

06 december 2018

# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)

## Katalognr.: PA0539

### Tiltenkt bruk

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

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av repeterende proteindeterminant uttrykt i proteinkjernen til humant CA125-antigen mot eggstokkreft i formalinfiksert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

### Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se «Bruk av BOND-reagenser» i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av humant CA125-antigen mot eggstokkreft oppnås ved først å la CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) binde seg til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

### Medfølgende reagenser

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som produseres som en ren IgG-fraksjon, og leveres i tris-buffret saltvann med bæreprøtein med 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

### Klon

Ov185:1

### Immunogen

En delvis rensset mucinfraksjon fra en pool med kreftvev fra pasienter med epitelial eggstokkreft.

### Spesifisitet

Repererende proteindeterminant uttrykt i proteinkjernen til humant CA125-antigen mot eggstokkreft.

### Ig-klasse

IgG1.

### Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,4 mg/l som fastslått av ELISA.

### Fortynning og blanding

Det primære antistoffet CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

### Nødvendige materialer som ikke følger med

Se «Bruk av BOND-reagenser» i BOND-brukerdokumentasjonen for å finne en fullstendig liste over materialer som trengs for prøvebehandling og immunhistokjemisk farging ved bruk av BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

### Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

### Forsiktighetsregler

- 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)
- Prøver, 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. 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, inkluderer tider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

## Bruksanvisning

Det primære antistoffet CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) er utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitop demaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normale vev

Klon Ov185:1 detekterte det ekstracellulære membran-assosierte antigenet mot eggstokkreft, CA125, i normale endometrikjertler, sporadiske brystkanaler, mucinøse kjertler i spiserøret, livmorhalsen, spyttkjertelen og strupehodet og på brysthinnen. (Totalt antall normale tilfeller = 137).

### Tumorvev

Klon Ov185:1 farget 19/73 lungetumorer (inkludert 15/28 lunge-adenokarsinomer, 3/28 plateepitelkarsinomer, 1/3 storcellede karsinomer, 0/8 småcellede karsinomer og 0/6 atypiske karsinoider), 21/48 eggstokktumorer (inkludert 8/18 eggstokk-adenokarsinomer, 8/12 endometrioid adenokarsinomer, 2/3 differensierte karsinomer, 1/1 umodent teratom, 1/1 grensetilfelle av mucinøst cystadenom, 0/4 tekacellede tumorer, 0/3 granulocellettumorer, 0/2 endodermale sinuskarinomer, 0/1 leiomyosarkom og 0/1 dysgerminom), 5/24 brysttumorer, 2/29 tarmtumorer (inkludert 2/23 tykktarm-adenokarsinomer, 0/3 endetarm-adenokarsinomer 0/2 tyntarmtumorer, og 0/1 tykktarmadenom) 2/2 tumorer på hodet og halsen (herunder 1/1 adenokarsinom i munnhulen og 1/1 nasofaryngealt karsinom), 1/3 plateepitelkarsinomer i spiserøret, 1/2 endometrie-adenokarsinomer, 1/2 tumorer i spyttkjertelen (herunder 1/1 pleomorfsk adenom og 0/1 adenoid cystisk karsinom) og 1/1 plateepitelkarsinom på tungen. Ingen farging ble observert i skjoldbruskkjerteltumorer (0/5), metastatiske tumorer (0/5), hjernetumorer (0/4), hepatocellulære karsinomer (0/4), lymfomer (0/3), magetumorer (0/3), nyretumorer (0/2), seminomer (0/2), livmorhalstumorer (0/2), beintumorer (0/2), binyretumorer (0/2), blæretumorer (0/2), prostatatumorer (0/2), hudtumor (0/1), seks spyttkjerteltumor (0/1), feokromocytom (0/1), melanom (0/1) og prostatahyperplasi (0/1). (Totalt antall unormale tilfeller = 227).

**CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) anbefales for deteksjon av CA125 (antigen mot eggstokkreft) i normale og neoplastiske vev, som tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.**

## Produktspesifikke begrensninger

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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.

## Problemløsning

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

## Videre 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. Liao J, Qian F, Tchabo N, et al. Ovarian cancer spheroid cells with stem cell-like properties contribute to tumor generation, metastasis and chemotherapy resistance through hypoxia-resistant metabolism. PLoS ONE. 2014; 9(1): e84941.
5. Ishida M, Okabe H. Endometrioid adenocarcinoma with choriocarcinomatous differentiation: A case report and review of the literature. Oncology Letters. 2013; 6(3):655-658.
6. Weng D, Song B, Durfee J et al. Induction of cytotoxic T lymphocytes against ovarian cancer-initiating cells. International Journal of Cancer. 2011; 129: 1990-2001.
7. Gabriel M, Obrebowska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol. 1999; 70(11):819-823.
8. Keen CE, Szakacs S, Okon E et al. CA125 and thyroglobulin staining in papillary carcinomas of thyroid and ovarian origin is not completely specific for site of origin. Histopathology. 1999; 34:113-117.

## Utstedelsesdato

06 desember 2018



# BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)

## Katalog No: PA0539

### Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) monoklonal antikorunun formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda CA125 insan over kanseri antijeninin protein korunda ifade edilen tekrarlayıcı protein belirleyicisinin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi için kullanılması amaçlanmıştır.

Herhangi bir boyamanın veya yokluğunun klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle tamamlanmalı ve nitelikli bir 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). CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. CA125 insan over kanseri antijeninin gösterilmesi, önce CA125'in (Ovarian Cancer Antigen) (Ov185:1) kesite bağlanması beklenmesi ve ardından saptama sisteminde sağlanan reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi) ile birlikte kullanılması bağımsız reaktif seyreltme, manüel pipetleme ve reaktif uygulama işlemlerinde meydana gelebilecek insan hataları ve değişken sonuçlar olasılığını düşürür.

### Sağlanan Reaktifler

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) saflaştırılmış bir IgG fraksiyonu olarak üretilen ve koruyucu madde olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, bir taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde sağlanan bir fare anti-insan monoklonal antikorudur.

Toplam hacim = 7 mL.

### Klon

Ov185:1

### İmmünojen

Epitelial over kanserli hastalardan kanser dokusu havuzundan kısmen saflaştırılmış bir mûsin fraksiyonu.

### Özgüllük

CA125 insan over kanseri antijeninin protein korunda ifade edilen tekrarlayıcı protein belirleyicisi.

### Ig Sınıfı

IgG1.

### Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

### Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,4 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

### Seyreltme ve Karıştırma

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) primer antikorunu BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere optimum olarak seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

### Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanarak numune muamelesi ve immünohistokimyasal boyama için gerekli materyallerin tam bir listesi için BOND belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne başvurun.

### Saklama ve Stabilite

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

CA125'te (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltilme, 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 bölgesel ofisiyle iletişime geçin ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabileceği gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir<sup>2</sup>. Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mukozaya temasından kaçının. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Herhangi bir toksik olabilecek bileşenin atılması açısından yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere başvurun.
- Reaktiflerin 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

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) primer antikorunu BOND polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak 20 dakika ısı indükülü epitop alımı önerilir.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

Klon Ov185:1, ekstraselüler membranla ilişkili over kanseri antijeni CA125'i normal endometriyal bezler, bazı meme kanalları; özofagus, serviks, tükürük bezleri ve larinksin müsinöz bezleri ve mezotelde saptamıştır. (Toplam normal vaka sayısı = 137).

### Tümör Dokular

Klon Ov185:1, 19/73 akciğer tümörü (15/28 akciğer adenokarsinomu, 3/28 skuamöz hücreli karsinom, 1/3 büyük hücreli karsinom, 0/8 küçük hücreli karsinom ve 0/6 atipik karsinoid dahil), 21/48 over tümörü (8/18 over adenokarsinomu, 8/12 endometrioid adenokarsinomu, 2/3 diferansiyel olmamış karsinom, 1/2 müsinöz kistadenom, 1/1 immatür teratom, 1/1 sınırdaki müsinöz kistadenom, 0/4 teka hücreli tümör, 0/3 granüloza hücreli tümör, 0/2 endodermal sinüs karsinomu, 0/1 leiomyosarkom ve 0/1 disgerminom dahil), 5/24 meme tümörü, 2/29 bağırsak tümörü (2/23 kolon adenokarsinomu, 0/3 rektal adenokarsinom, 0/2 ince bağırsak tümörü ve 0/1 kolon adenomu dahil), 2/2 baş ve boyun tümörü (1/1 oral kavite adenokarsinomu ve 1/1 nazofarinks karsinomu dahil), 1/3 özofagusun skuamöz hücreli karsinomu, 1/2 endometriyal adenokarsinom, 1/2 tükürük bezi tümörü (1/1 pleomorfik adenom ve 0/1 adenoid kistik karsinom dahil) ve 1/1 dilin skuamöz hücreli karsinomunu boyamıştır. Tiroid tümörleri (0/5), metastatik tümörler (0/5), beyin tümörleri (0/4), hepatoselüler karsinomlar (0/4), lenfomalar (0/3), mide tümörleri (0/3), böbrek tümörleri (0/2), seminomlar (0/2), servikal tümörler (0/2), kemik tümörleri (0/2), adrenal bez tümörleri (0/2), mesane tümörleri (0/2), prostat tümörleri (0/2), bir cilt tümörü (0/1), bir pankreas tümörü (0/1), bir feokromositoma (0/1), bir melanom (0/1) ve bir prostat hiperplazisinde (0/1) boyanma gözlenmemiştir. (Toplam anormal vaka sayısı = 227).

**CA125 (Ovarian Cancer Antigen) (Ov185:1), immünohistokimyasal olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye yardımcı olarak normal ve neoplastik dokularda CA125 (Ovarian Cancer Antigen) saptanması için önerilir.**

## Ürüne Özgü Sınırlamalar

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almalıdır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki 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 (Tahsil 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. Liao J, Qian F, Tchabo N, et al. Ovarian cancer spheroid cells with stem cell-like properties contribute to tumor generation, metastasis and chemotherapy resistance through hypoxia-resistant metabolism. PLoS ONE. 2014; 9(1): e84941.
5. Ishida M, Okabe H. Endometrioid adenocarcinoma with choriocarcinomatous differentiation: A case report and review of the literature. Oncology Letters. 2013; 6(3):655-658.
6. Weng D, Song B, Durfee J et al. Induction of cytotoxic T lymphocytes against ovarian cancer-initiating cells. International Journal of Cancer. 2011; 129: 1990-2001.
7. Gabriel M, Obrebowska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol. 1999; 70(11):819-823.
8. Keen CE, Szakacs S, Okon E et al. CA125 and thyroglobulin staining in papillary carcinomas of thyroid and ovarian origin is not completely specific for site of origin. Histopathology. 1999; 34:113-117.

## Yayın Tarihi

06 Aralık 2018

# Готово за употреба първично анти тяло BOND™ CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)

Каталожен №: PA0539

## Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на репетитивен детерминант на протеин, експресиран в сърцевината на протеина на CA125 човешки овариален раков антиген във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, като се използва автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

## Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на CA125 човешки овариален раков антиген се постига, като първо се позволява свързването на CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява вероятността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

## Предоставени реагенти

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като пречистена фракция на IgG и доставено в триметамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

## Клонинг

Ov185:1

## Имуноген

Частично пречистена фракция муцин от пул ракова тъкан от пациенти с епителен рак на яйчниците.

## Специфичност

Репетитивен детерминант на протеин, експресиран в сърцевината на CA125 човешки овариален раков антиген.

## Имуноглобулинов клас

IgG1.

## Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

## Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 0,4 mg/L, както е определено от ELISA.

## Разреждане и смесване

Първичното анти тяло CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

## Необходими, но непредоставени материали

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

## Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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 третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, като се прилагат съответните предпазни мерки<sup>2</sup>. Никога не пипетирайте реагентите с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагентите или спесимени. При контакт на реагентите 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 CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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 Ov185:1 открива извънклетъчния овариален мембранно-свързан раков антиген CA125 в нормални ендометриални жлези, отделни млечни каналчета, муцинозни жлези на хранопровода, цервикса, сплунчената жлеза и ларинкса и в мезотела. (Общ брой на нормалните случаи = 137).

### Туморни тъкани

Клонинг Ov185:1 оцветява 19/73 тумори на белия дроб (включително 15/28 аденокарциноми на белия дроб, 3/28 плоскоклетъчни карциноми, 1/3 едроклетъчни карциноми, 0/8 дребноклетъчни карциноми и 0/6 атипични карциноиди), 21/48 тумори на яйчиците (включително 8/18 овариални аденокарциноми, 8/12 ендометриоидни карциноми, 2/3 недиференцирани карциноми, 1/2 муцинозни цистаденоми, 1/1 незрял тератом, 1/1 граничен муцинозен цистаденом, 0/4 тумори на тека клетки, 0/3 тумори на гранулозни клетки, 0/2 ендодермални синусни карциноми, 0/1 лейомиосарком и 0/1 дисгермином), 5/24 тумори на гърдата, 2/29 чревни тумори (включително 2/23 аденокарциноми на ободното черво, 0/3 ректални аденокарциноми, 0/2 тумори на тънките черва и 0/1 аденом на ободното черво), 2/2 тумори на главата и врата (включително 1/1 аденокарцином на устната кухина и 1/1 назофарингеален карцином), 1/3 плоскоклетъчни карциноми на хранопровода, 1/2 аденокарциноми на ендометриума, 1/2 тумори на сплунчената жлеза (включително 1/1 плеоморфен аденом и 0/1 аденоиден кистозен карцином) и 1/1 плоскоклетъчен карцином на езика. Не се наблюдава оцветяване в тумори на щитовидната жлеза (0/5), метастатични тумори (0/5), тумори на мозъка (0/4), хепатоклетъчни карциноми (0/4), лимфоми (0/3), тумори на стомаха (0/3), тумори на бъбреците (0/2), семиноми (0/2), тумори на цервикса (0/2), тумори на костите (0/2), тумори на надбъбречната жлеза (0/2), тумори на пикочния мехур (0/2), тумори на простатата (0/2), тумор на кожата (0/1), тумор на панкреаса (0/1), феохромоцитом (0/1), меланом (0/1) и хиперплазия на простатата (0/1). (Общ брой на абнормните случаи = 227).

**Продуктът CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) се препоръчва за откриване на CA125 (овариален раков антиген) в нормални и неопластични тъкани като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на неминунологични хистохимични оцветявания.**

## Специфични ограничения на продукта

Продуктът CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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“, „Необходимите 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. Liao J, Qian F, Tchabo N, et al. Ovarian cancer spheroid cells with stem cell-like properties contribute to tumor generation, metastasis and chemotherapy resistance through hypoxia-resistant metabolism. PLoS ONE. 2014; 9(1): e84941.
5. Ishida M, Okabe H. Endometrioid adenocarcinoma with choriocarcinomatous differentiation: A case report and review of the literature. Oncology Letters. 2013; 6(3):655-658.
6. Weng D, Song B, Durfee J et al. Induction of cytotoxic T lymphocytes against ovarian cancer-initiating cells. International Journal of Cancer. 2011; 129: 1990-2001.
7. Gabriel M, Obrebowska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol. 1999; 70(11):819-823.
8. Keen CE, Szakacs S, Okon E et al. CA125 and thyroglobulin staining in papillary carcinomas of thyroid and ovarian origin is not completely specific for site of origin. Histopathology. 1999; 34:113-117.

**Дата на издаване**

06 Декември 2018

# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)

**Katalógusszám: PA0539**

## Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) monoklonális antitestet a CA125 emberi petefészekrák-antigén fehérjemagjában kifejeződő ismétlődő fehérje determináns fénymikroszkóppal történő minőségi azonosítására szolgál formalinnal fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, az automata BOND rendszer használatával (melynek része a Leica BOND-MAX rendszer és a Leica BOND-III rendszer).

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

## Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) elsődleges antitest egy azonnal használható termék, mely kifejezetten a BOND polimer finomított detektálókészlettel való használatra lett optimalizálva. A CA125 emberi petefészekrák-antigén kimutatása a következőképpen történik: először hagyni kell, hogy a CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) a szekcióhoz kötődjön, majd ezt a kötődést kell megjelölni a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (gy a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhetők az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

## Biztosított reagensek

A CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) egér eredetű, antihuman monoklonális antitest, melyet tisztított IgG frakcióként állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

## Klón

Ov185:1

## Immunogén

Részlegesen tisztított mucin frakció, epithelialis petefészekrákos betegekből származó rákos szövetek készletéből.

## Specifititás

A CA125 emberi petefészekrák-antigén fehérjemagjában kifejeződő ismétlődő fehérje determináns.

## Ig-osztály

IgG1.

## Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

## Antitest-koncentráció

Legalább 0,4 mg/l ELISA módszerrel meghatározva.

## Hígítás és elegyítés

A CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) elsődleges antitest optimálisan van hígítva a BOND rendszerrel való használatához (melynek része a Leica BOND-MAX rendszer és a Leica BOND-III rendszer). Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

## Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és a BOND rendszerrel (Igy a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) végzett immunhisztokémiai festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használata” című részében.

## Tárolás és stabilitás

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

A CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) szennyeződésére 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 ellenőrizni 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 reagensek kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.

- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) címen.
- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőtlenítésre képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körülményekkel kell ártalmatlanítani<sup>2</sup>. Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálisan kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltétési körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

## Használati útmutató

A CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) elsődleges antitest a BOND polimer finomított detektálókészlettel együtt használt automata BOND rendszerhez (melynek része a Leica BOND-MAX rendszer és a Leica BOND-III rendszer) lett kifejlesztve. A CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

Az Ov185:1 klón az extracelluláris membránhoz társítható CA125 petefészekrák-antigént normális endometriális mirigyekben, esetenként mellcsatornáknban, a nyelőcső nyáktermelő mirigyekben, a cervixben, a nyálmirigyben és a gégében, és a mesotheliumban detektálta. (Normál esetek összesített száma = 137).

### Tumorszövetek

Az Ov185:1 klón festési eredményei: 19/73 tüdődumor (közte 15/28 tüdő-adenokarcinóma, 3/28 pikkelysejtes karcinóma, 1/3 nyálgömböcses karcinóma, 0/8 kis sejtes karcinóma és 0/6 atipusos karcinoid), 21/48 petefészek-tumor (közte 8/18 petefészek-adenokarcinóma, 8/12 endometriális adenokarcinóma, 2/3 differenciálatlan karcinóma, 1/2 mucinózus cisztadenóma, 1/1 érletlen teratóma, 1/1 borderline mucinózus cisztadenóma, 0/4 theca sejtes tumor, 0/3 granulosa sejtes tumor, 0/2 endodermális szinusz karcinóma, 0/1 leiomyosarkóma és 0/1 diszgerminóma), 5/24 mell tumor, 2/29 bél tumor (közte 2/23 vastagbél-adenokarcinóma, 0/3 végbél-adenokarcinóma, 0/2 vékonybél-tumor és 0/1 vastagbél-adenóma), 2/2 fej- és nyaktumor (közte 1/1 szájüreg-adenokarcinóma és 1/1 nazofaringeális karcinóma), 1/3 pikkelysejtes karcinóma a nyelőcsőben, 1/2 endometriális adenokarcinóma, 1/2 nyálmirigy-tumor (közte 1/1 pleomorf adenóma és 0/1 adenoid cisztikus karcinóma) és 1/1 pikkelysejtes karcinóma a nyelven. Nem figyeltek meg festődést a következő esetekben: pajzsmirigy-tumor (0/5), metasztatikus tumor (0/5), agytumor (0/4), hepatocelluláris karcinóma (0/4), limfóma (0/3), gyomortumor (0/3), vesetumor (0/2), szemínóma (0/2), nyaki tumor (0/2), csonttumor (0/2), mellékvese-tumor (0/2), hólyagtumor (0/2), prosztata tumor (0/2), bőrtumor (0/1), hasnyálmirigy-tumor (0/1), feokromocitóma (0/1), melanóma (0/1) és prosztata-hiperplázia (0/1). (Kóros esetek összesített száma = 227).

**A CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) a CA125 (petefészekrák-antigén) detektálására ajánlott normális és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszövetten kiegészítéseként.**

## Termékspecifikus korlátozások

A CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) termék a Leica Biosystems a BOND polimer finomított detektálókészlettel és a BOND kiegészítő reagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltérési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

## Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

## További információk

A BOND reagensekkel végzett immunfestésre vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használatára” 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. Liao J, Qian F, Tchabo N, et al. Ovarian cancer spheroid cells with stem cell-like properties contribute to tumor generation, metastasis and chemotherapy resistance through hypoxia-resistant metabolism. PLoS ONE. 2014; 9(1): e84941.
5. Ishida M, Okabe H. Endometrioid adenocarcinoma with choriocarcinomatous differentiation: A case report and review of the literature. Oncology Letters. 2013; 6(3):655-658.
6. Weng D, Song B, Durfee J et al. Induction of cytotoxic T lymphocytes against ovarian cancer-initiating cells. International Journal of Cancer. 2011; 129: 1990-2001.
7. Gabriel M, Obrebska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol. 1999; 70(11):819-823.
8. Keen CE, Szakacs S, Okon E et al. CA125 and thyroglobulin staining in papillary carcinomas of thyroid and ovarian origin is not completely specific for site of origin. Histopathology. 1999; 34:113-117.

## Kiadás dátuma

06 december 2018

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND™ CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)

Nr. catalog: PA0539

## Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a moleculei proteinei determinante repetitive exprimate în miezul de proteine al antigenului de cancer ovarian uman CA125 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 CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizare cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței antigenului de cancer ovarian uman CA125 este realizată mai întâi prin permiterea legării CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

## Reactivi furnizați

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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

Ov185:1

## Imunogen

O fracție de mucină parțial purificată dintr-un fond de țesut canceros de la pacienți cu cancer ovarian epitelial.

## Specificitate

Proteină determinantă repetitivă exprimată în miezul de proteine al antigenului de cancer ovarian uman CA125.

## Clasa Ig

IgG1.

## Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

## Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,4 mg/l, așa cum este determinată prin ELISA.

## Diluare și amestecare

Anticorpul primar CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

## Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

## Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

## Precauții

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



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

## Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primar CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primari CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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 Ov185:1 a detectat antigenul de cancer ovarian asociat cu membrana extracelulară, CA125, în glande endometriale normale, ocazional în canalele mamare, glandele mucoase ale esofagului, col uterin, glanda salivară și laringe și pe mezoteliu. (Numărul total al cazurilor normale = 137).

### Țesuturi tumorale

Clona Ov185:1 a colorat 19/73 tumori pulmonare (incluzând 15/28 adenocarcinoame pulmonare, 3/28 carcinoame cu celule scuamoase, 1/3 carcinoame cu celule mari, 0/8 carcinoame cu celule mici și 0/6 carcinoide atipice), 21/48 tumori ovariene (incluzând 8/18 adenocarcinoame ovariene, 8/12 adenocarcinoame endometrioide, 2/3 carcinoame nediferențiate, 1/2 chistadenocarcinoame mucoase, 1/1 teratom imatur, 1/1 chistadenom mucinos de limită, 0/4 tumori cu celule tectale, 0/3 tumori cu celule granuloase, 0/2 carcinoame de sinus endodermal, 0/1 leiomiiosarcom și 0/1 disgerminom), 5/24 tumori mamare, 2/29 tumori intestinale (incluzând 2/23 adenocarcinoame de colon, 0/3 adenocarcinoame rectale, 0/2 tumori ale intestinului subțire și 0/1 adenom de colon), 2/2 tumori ale capului și gâtului (incluzând 1/1 adenocarcinoma al cavității orale și 1/1 carcinom nasofaringian), 1/3 carcinoame cu celule scuamoase ale esofagului, 1/2 adenocarcinoame endometriale, 1/2 tumori glandei salivare (incluzând 1/1 adenom pleomorfic și 0/1 carcinom adenoid chistic) și 1/1 carcinom cu celule scuamoase al limbii. Nu s-a observat vreo colorare în tumori tiroidiene (0/5), tumori metastatice (0/5), tumori cerebrale (0/4), carcinoame hepatocelulare (0/4), limfoame (0/3), tumori gastrice (0/3), tumori renale (0/2), seminome (0/2), tumori cervicale (0/2), tumori osoase (0/2), tumori ale glandei suprarenale (0/2), tumori ale vezicii urinare (0/2), tumori prostatice (0/2), o tumoră a pielii (0/1), o tumoră pancreatică (0/1), un feocromocitom (0/1), un melanom (0/1) și o hiperplazie prostatică (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale = 227).

**CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) este recomandat pentru detectarea CA125 (Antigen de Cancer Ovarian) în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând histochemici non-immunologici.**

## Restricții specifice produsului

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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. Liao J, Qian F, Tchabo N, et al. Ovarian cancer spheroid cells with stem cell-like properties contribute to tumor generation, metastasis and chemotherapy resistance through hypoxia-resistant metabolism. PLoS ONE. 2014; 9(1): e84941.
5. Ishida M, Okabe H. Endometrioid adenocarcinoma with choriocarcinomatous differentiation: A case report and review of the literature. Oncology Letters. 2013; 6(3):655-658.
6. Weng D, Song B, Durfee J et al. Induction of cytotoxic T lymphocytes against ovarian cancer-initiating cells. International Journal of Cancer. 2011; 129: 1990-2001.
7. Gabriel M, Obrebowska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol. 1999; 70(11):819-823.
8. Keen CE, Szakacs S, Okon E et al. CA125 and thyroglobulin staining in papillary carcinomas of thyroid and ovarian origin is not completely specific for site of origin. Histopathology. 1999; 34:113-117.

## Data publicării

06 decembrie 2018

# Готовое к применению первичное антитело BOND™ CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)

Номер по каталогу: PA0539

## Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) предназначено для качественного определения повторяющегося эпитопа, выраженного в белковом ядре CA125-антигена карциномы яичников человека, методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

## Краткое изложение и пояснение

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело CA125 (Ovarian Cancer Antigen) (Ov185:1) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия CA125-антигена карциномы яичников человека достигается, во-первых, за счет связывания CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

## Реактивы, входящие в комплект поставки

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме очищенной фракции IgG и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

## Клон

Ov185:1

## Иммуноген

Частично очищенная муциновая фракция из комплекса раковой ткани, взятой у пациентов с раком яичников.

## Специфичность

Повторяющийся эпитоп, выраженный в белковом ядре CA125-антигена карциномы яичников человека.

## Класс иммуноглобулинов

IgG1.

## Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

## Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,4 мг/л при определении методом ИФА.

## Разведение и смешивание

Первичное антитело CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

## Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

## Меры предосторожности

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

## Инструкция по применению

Первичное антитело CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) было разработано для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с системой детекции BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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 Ov185:1 обнаружил внеклеточный мембраноассоциированный антиген карциномы яичников CA125 в здоровых эндометриальных железах, отдельных протоках молочной железы, муцинозных железах пищевода, шейки матки, слюнной железы и гортани, а также на мезотелии. (Общее число нормальных образцов = 137).

### Ткани опухолей

Клон Ov185:1 окрасил 19/73 случаев опухоли легких (включая 15/28 случаев аденокарциномы легкого, 3/28 случаев плоскоклеточной карциномы, 1/3 случаев крупноклеточной карциномы, 0/8 случаев мелкоклеточной карциномы и 0/6 случаев атипических карциноидных опухолей), 21/48 случаев опухоли яичников (включая 8/18 случаев аденокарциномы яичников, 8/12 случаев эндометриоидной карциномы, 2/3 случаев недифференцированной карциномы, 1/2 случаев муцинозной цистаденомы, 1/1 случая незрелой тератомы, 1/1 случая пограничной муцинозной цистаденомы, 0/4 случаев текаклеточной опухоли, 0/3 случаев гранулезоклеточной опухоли, 0/2 случаев карциномы эндодермального синуса, 0/1 случая лейомиосаркомы и 0/1 случая дисгерминомы), 5/24 случаев опухоли молочной железы, 2/29 случаев опухоли кишечника (включая 2/23 случаев аденокарциномы толстого кишечника, 0/3 аденокарциномы прямой кишки, 0/2 случаев опухоли тонкого кишечника и 0/1 случая аденомы толстого кишечника), 2/2 случаев опухоли головы и шеи (включая 1/1 случая аденокарциномы ротовой полости и 1/1 случая назофарингеальной карциномы), 1/3 случаев плоскоклеточной карциномы пищевода, 1/2 случаев эндометриальной аденокарциномы, 1/2 случаев опухоли слюнной железы (включая 1/1 случая плеоморфной аденомы и 0/1 случая аденокистозной карциномы) и 1/1 случая плоскоклеточной карциномы языка. Окрашивания не наблюдалось в опухолях щитовидной железы (0/5), метастатических опухолях (0/5), опухолях мозга (0/4), гепатоцеллюлярной карциноме (0/4), лимфомах (0/3), опухолях желудка (0/3), опухолях почек (0/2), семиномах (0/2), опухолях шейки матки (0/2), опухолях костей (0/2), опухолях надпочечников (0/2), опухолях мочевого пузыря (0/2), опухолях простаты (0/2), опухоли кожи (0/1), опухоли поджелудочной железы (0/1), феохромоцитоме (0/1), меланоме (0/1) и гиперплазии простаты (0/1). (Общее число исследованных образцов патологически измененных тканей = 227.)

**CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) рекомендуется для обнаружения CA125 (антигена карциномы яичников) в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к стандартным гистопатологическим исследованиям с применением неиммунного гистохимического окрашивания.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с реактивами 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 реактивами BOND содержится в подразделах «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов на этикетках» и «Общие ограничения» раздела «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

## Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liao J, Qian F, Tchabo N, et al. Ovarian cancer spheroid cells with stem cell-like properties contribute to tumor generation, metastasis and chemotherapy resistance through hypoxia-resistant metabolism. PLoS ONE. 2014; 9(1): e84941.
5. Ishida M, Okabe H. Endometrioid adenocarcinoma with choriocarcinomatous differentiation: A case report and review of the literature. Oncology Letters. 2013; 6(3):655-658.
6. Weng D, Song B, Durfee J et al. Induction of cytotoxic T lymphocytes against ovarian cancer-initiating cells. International Journal of Cancer. 2011; 129: 1990-2001.
7. Gabriel M, Obrebowska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol. 1999; 70(11):819-823.
8. Keen CE, Szakacs S, Okon E et al. CA125 and thyroglobulin staining in papillary carcinomas of thyroid and ovarian origin is not completely specific for site of origin. Histopathology. 1999; 34:113-117.

## Дата выпуска

06 Декабрь 2018

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)

Nr katalogowy: PA0539

## Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego antygenu nowotworu jajnika CA125 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 CA125 (Ovarian Cancer Antigen) (Ov185:1) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z systemem BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego antygenu nowotworu jajnika CA125 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX i Leica BOND-III), redukuje możliwość wystąpienia błędu człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

## Odczynniki znajdujące się w zestawie

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) jest mysim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczona frakcja IgG i dostarczonym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

## Klon

Ov185:1

## Immunogen

Częściowo oczyszczona frakcja mucyny z puli tkanki nowotworowej od pacjentów z nabłonkowym rakiem jajnika.

## Swoistość

Powtarzalna determinanta białka wyrażona w rdzeniu białkowym ludzkiego antygenu raka jajnika CA125.

## Klasa Ig

IgG1.

## Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

## Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,4 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

## Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

## Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

## Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

## Środki ostrożności

- Test jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35 %. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolinon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowe.

- Aby uzyskać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Z preparatami przed utwraleniem i po utwraleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności.<sup>2</sup> Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odzyskiwania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

## Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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 Ov185:1 wykrył CA125, antygen nowotworu jajnika związany z błoną komórkową, w prawidłowych gruczołach śluzówki macicy, nielicznych przewodach piersiowych, gruczołach śluzowych przetyku, szyjce macicy, śliniance i krtani oraz na mezotelium. (Łączna liczba prawidłowych przypadków = 137).

### Tkanki nowotworowe

Klon Ov185:1 wybarwił 19/73 guzów płuc (w tym 15/28 gruczołakoraków płuc, 3/28 raki płaskonabłonkowe, 1/3 raka z dużych komórek, 0/8 raków drobnokomórkowych i 0/6 atypowych rakowiaków), 21/48 guzy jajnika (w tym 8/18 gruczołakoraków jajnika, 8/12 gruczołakoraków endometrialnych, 2/3 raki niezróżnicowane, 1/2 torbielogruczołaki śluzowe, 1/1 potworniaka niedojrzałego, 1/1 torbielogruczołaka śluzowego o granicznej złośliwości, 0/4 nowotworów wywodzących się ze zrębu jajnika, 0/3 guzów komórek ziarnistych, 0/2 guzy pęcherzyka żółtkowego, 0/1 mięśniakomięsaków gładkokomórkowych i 0/1 rozrodczaków), 5/24 guzów sutka, 2/29 guzy jelit (w tym 2/23 gruczołakoraki okrężnicy, 0/3 gruczołakoraków odbytnicy, 0/2 guzy jelita cienkiego i 0/1 gruczołaki okrężnicy), 2/2 guzy głowy i szyi (w tym 1/1 gruczołakoraka jamy ustnej i 1/1 raka nosogardzieli), 1/3 raka płaskonabłonkowego przetyku, 1/2 gruczołakoraka endometrium, 1/2 guza ślinianki (w tym 1/1 gruczołaka pleomorficznego i 0/1 raków gruczołowo-torbielowatych) i 1/1 raka płaskonabłonkowego języka. Nie stwierdzono barwienia w guzach tarczycy (0/5), guzach przerzutowych (0/5), guzach mózgu (0/4), rakach wątrobowokomórkowych (0/4), chłoniakach (0/3), guzach żołądka (0/3), guzach nerki (0/2), nasieniakach (0/2), nowotworach szyjki macicy (0/2), nowotworach kości (0/2), guzach nadnercza (0/2), guzach pęcherza moczowego (0/2), guzach prostaty (0/2), nowotworze skóry (0/1), guzie trzustki (0/1), guzie chromochłonny (0/1), czerniaku (0/1) i przerście gruczołu krokowego (0/1). (Łączna liczba nieprawidłowych przypadków = 227).

**Zaleca się stosowanie CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) do wykrywania CA125 (antygenu nowotworu jajnika) w tkankach zdrowych i nowotworowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.**

## Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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 utwralenia tkanek i skuteczności wzmożnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

## Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji o działaniu zaradczym zob. odsyłacz 3.

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

## Dodatkowe informacje

Dodatkowe informacje dotyczące immunobarwienia przy użyciu odczynników BOND opisanego w działach „Zasady postępowania”, „Wymagane materiały”, „Przygotowanie próbek”, „Kontrola Jakości”, „Weryfikacja testu”, „Interpretacja barwienia”, „Objaśnienia 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. Liao J, Qian F, Tchabo N, et al. Ovarian cancer spheroid cells with stem cell-like properties contribute to tumor generation, metastasis and chemotherapy resistance through hypoxia-resistant metabolism. PLoS ONE. 2014; 9(1): e84941.
5. Ishida M, Okabe H. Endometrioid adenocarcinoma with choriocarcinomatous differentiation: A case report and review of the literature. Oncology Letters. 2013; 6(3):655-658.
6. Weng D, Song B, Durfee J et al. Induction of cytotoxic T lymphocytes against ovarian cancer-initiating cells. International Journal of Cancer. 2011; 129: 1990-2001.

7. Gabriel M, Obrebowska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. *Ginekol Pol.* 1999; 70(11):819-823.
8. Keen CE, Szakacs S, Okon E et al. CA125 and thyroglobulin staining in papillary carcinomas of thyroid and ovarian origin is not completely specific for site of origin. *Histopathology.* 1999; 34:113-117.

**Data publikacji**

06 grudnia 2018

# Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)

## Katalogška št.: PA0539

### Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule repetitivne determinante proteina, ki se izraža v jedru proteina antigena CA125 humanega raka jajčnikov, 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 CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule antigena CA125 humanega raka jajčnikov se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III), zniža možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

### Priloženi reagenti

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot prečiščena frakcija IgG in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

### Klon

Ov185:1

### Imunogen

Delno prečiščena mucinska frakcija iz skupine rakavih tkiv bolnic z epitelijskim rakom jajčnikov.

### Specifičnost

Ponavljajoča se determinanta proteina, izražena v jedru proteina antigena CA125 humanega raka jajčnikov.

### Razred Ig

IgG1

### Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

### Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,4 mg/l, določena s testom ELISA.

### Redčenje in mešanje

Primarno protitelo CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

### Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

### Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1), 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 okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

## Navodila za uporabo

Primarno protiteleso CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protiteleso CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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 Ov185:1 je zaznal antigen raka jajčnikov, povezan z zunajcelično membrano, CA125, v normalnih endometrijskih žlezah, nekaterih kanalih dojke, mucinoznih žlezah požiralnika, materničnem vratu, žlezah slinavkah v grlu in na mezoteliju. (Skupno število normalnih primerov = 137).

### Tumorska tkiva

Klon Ov185:1 je obarval 19/73 pljučnih tumorjev (vključno s 15/28 pljučnih adenokarcinomov, 3/28 ploščatoceličnih karcinomov, 1/3 velikoceličnih karcinomov, 0/8 drobnoceličnih karcinomov in 0/6 atipičnih karcinoidov), 21/48 tumorjev jajčnikov (vključno z 8/18 adenokarcinomov jajčnikov, 8/12 endometrijskih adenokarcinomov, 2/3 nediferenciranih karcinomov, 1/2 mucinoznih cistadenomov, 1/1 nezrelega teratoma, 1/1 mucinozna cistadenoma mejnega območja, 0/4 tumorjev celic teka, 0/3 tumorjev granuloznih celic, 0/2 endodermalnih sinusnih karcinomov, 0/1 leiomiiosarkoma in 0/1 disgerminoma), 5/24 tumorjev dojke, 2/29 črevesnih tumorjev (vključno z 2/23 adenokarcinomov kolona, 0/3 rektalnih adenokarcinomov, 0/2 tumorjev tankega črevesa in 0/1 adenoma kolona), 2/2 tumorjev glave in vratu (vključno z 1/1 adenokarcinoma ustne votline in 1/1 nazofaringealnega karcinoma), 1/3 ploščatoceličnih karcinomov požiralnika, 1/2 endometrijskih adenokarcinomov, 1/2 tumorjev žlez slinavk (vključno z 1/1 pleomornega adenoma in 0/1 adenoidnega cističnega karcinoma) ter 1/1 ploščatoceličnega karcinoma jezika. Obarvanja ni bilo opaziti pri tumorjih ščitnice (0/5), matatskih tumorjih (0/5), možganskih tumorjih (0/4), hepatocelularnih karcinomih (0/4), limfomih (0/3) žlezočnih tumorjih (0/3), ledvičnih tumorjih (0/2), seminomih (0/2), tumorjih materničnega vratu (0/2), kostnih tumorjih (0/2), tumorjih nadledvične žleze (0/2), tumorjih sečnega mehurja (0/2), tumorjih prostate (0/2), kožnem tumorju (0/1), tumorju trebušne slinavke (0/1), feokromocitomu (0/1), melanomu (0/1) in hiperplaziji prostate (0/1). (Skupno število ocenjenih primerov z nepravilnostmi = 227).

**Izdelek CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) se priporoča za zaznavanje humanega CA125 (antigena raka jajčnikov) v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.**

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protiteleso CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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 reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

## Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

## Dodatne informacije

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

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liao J, Qian F, Tchabo N, et al. Ovarian cancer spheroid cells with stem cell-like properties contribute to tumor generation, metastasis and chemotherapy resistance through hypoxia-resistant metabolism. PLoS ONE. 2014; 9(1): e84941.
5. Ishida M, Okabe H. Endometrioid adenocarcinoma with choriocarcinomatous differentiation: A case report and review of the literature. Oncology Letters. 2013; 6(3):655-658.
6. Weng D, Song B, Durfee J et al. Induction of cytotoxic T lymphocytes against ovarian cancer-initiating cells. International Journal of Cancer. 2011; 129: 1990-2001.
7. Gabriel M, Obrebska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol. 1999; 70(11):819-823.
8. Keen CE, Szakacs S, Okon E et al. CA125 and thyroglobulin staining in papillary carcinomas of thyroid and ovarian origin is not completely specific for site of origin. Histopathology. 1999; 34:113-117.

## Datum izdaje

06 december 2018

# BOND™ Primární protilátka připravená k použití CA125 (Ovarian Cancer Antigen) (Ov185:1)

Kat. č.: PA0539

## Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka CA125 (Ovarian Cancer Antigen) (Ov185:1) je určena k použití při kvalitativním stanovení determinanty repetitivního proteinu vyjádřené v jádru proteinu lidského antigenu pro ovariální karcinom CA125 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalinem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (zahrnujícího systémy Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

## Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka CA125 (Ovarian Cancer Antigen) (Ov185:1) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského antigenu pro ovariální karcinom CA125 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba protilátky CA125 (Ovarian Cancer Antigen) (Ov185:1) na fezu a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

## Dodávané reagensie

CA125 (Ovarian Cancer Antigen) (Ov185:1) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako purifikovaná frakce IgG a dodávána ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

## Klon

Ov185:1

## Imunogen

Částečně purifikovaná frakce mucinu ze souboru nádorové tkáně od pacientů s epitelálním ovariálním karcinomem.

## Specifita

Determinanta repetitivního proteinu vyjádřená v jádru proteinu lidského antigenu pro ovariální karcinom CA125.

## Třída Ig

IgG1.

## Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

## Koncentrace protilátek

0,4 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

## Ředění a míchání

Primární protilátka CA125 (Ovarian Cancer Antigen) (Ov185:1) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

## Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů potřebných ke zpracování vzorku a k imunohistochemickému barvení pomocí systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) je uveden v bodě „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND.

## Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu protilátky CA125 (Ovarian Cancer Antigen) (Ov185:1) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat.

## Bezpečnostní opatření

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

- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření<sup>2</sup>. Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagencí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci 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 CA125 (Ovarian Cancer Antigen) (Ov185:1) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky CA125 (Ovarian Cancer Antigen) (Ov185:1) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáň

Klon Ov185:1 detekoval antigen pro ovariální karcinom asociovaný s extracelulární membránou, CA125, v normálních endometriálních žlázách, příležitostných duktech prsu, mucinózních žlázách jícnu, děložního hrdla, slinných žláz a hrtanu, dále v mezotelu. (Celkový počet normálních tkání = 137).

### Nádorové tkáň

Klon Ov185:1 barvil 19/73 nádorů plic (včetně 15/28 adenokarcinomů plic, 3/28 karcinomů skvamózních buněk, 1/3 velkobuněčných karcinomů, 0/8 malobuněčných karcinomů a 0/6 atypických karcinoidů), 21/48 ovariálních nádorů (včetně 8/18 ovariálních adenokarcinomů, 8/12 endometrioidních adenokarcinomů, 2/3 nediferenciovaných karcinomů, 1/2 mucinózních cystadenomů, 1/1 nezralého teratomu, 1/1 hraničního mucinózního cystadenomu, 0/4 nádorů z buněk theca, 0/3 nádorů z granulózních buněk, 0/2 karcinomu endodermálního sinu, 0/1 leiomyosarkomu a 0/1 dysgerminomu), 5/24 nádorů střev (včetně 2/23 adenokarcinomů střev, 0/3 adenokarcinomů rekta, 0/2 nádorů tenkého střeva a 0/1 adenomu tlustého střeva), 2/2 nádorů hlavy a krku (včetně 1/1 adenokarcinomu ústní dutiny a 1/1 karcinomu nosohltanu), 1/3 karcinomů skvamózních buněk jícnu, 1/2 endometriálních adenokarcinomů, 1/2 nádorů slinných žláz (včetně 1/1 pleomorfního adenomu a 0/1 adenoidního cystického karcinomu) a 1/1 karcinomu skvamózních buněk jazyka. Barvení nebylo pozorováno u nádorů štítné žlázy (0/5), metastatických nádorů (0/5), nádorů mozku (0/4), hepatocelulárních karcinomů (0/4), lymfomů (0/3), nádorů žaludku (0/3), nádorů ledvin (0/2), seminomů (0/2), nádorů děložního hrdla (0/4), nádorů kostí (0/2), nádorů nadledvin (0/2), nádorů močového měchýře (0/2), nádorů prostaty (0/2), nádorů kůže (0/1), nádorů pankreatu (0/1), feochromocytomu (0/1), melanomu (0/1) a hyperplazie prostaty (0/1). (Celkový počet abnormálních nádorů = 227).

**Protilátka CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) se doporučuje k detekci CA125 (antigen pro ovariální karcinom) v normálních a neoplastických tkáních, jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.**

## Omezení specifická pro tento produkt

Protilátka CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) byla společností Leica Biosystems optimalizována pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagenciami BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přjmout 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 reagenciami 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. Liao J, Qian F, Tchabo N, et al. Ovarian cancer spheroid cells with stem cell-like properties contribute to tumor generation, metastasis and chemotherapy resistance through hypoxia-resistant metabolism. PLoS ONE. 2014; 9(1): e84941.
5. Ishida M, Okabe H. Endometrioid adenocarcinoma with choriocarcinomatous differentiation: A case report and review of the literature. Oncology Letters. 2013; 6(3):655-658.
6. Weng D, Song B, Durfee J et al. Induction of cytotoxic T lymphocytes against ovarian cancer-initiating cells. International Journal of Cancer. 2011; 129: 1990-2001.
7. Gabriel M, Obrebowska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol. 1999; 70(11):819-823.
8. Keen CE, Szakacs S, Okon E et al. CA125 and thyroglobulin staining in papillary carcinomas of thyroid and ovarian origin is not completely specific for site of origin. Histopathology. 1999; 34:113-117.

## Datum vydání

06 prosinec 2018

# BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)

Katalógové č.: PA0539

## Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii repetitívnej proteínovej determinanty exprimovanej v proteínovom jadre ľudského antigénu rakoviny vaječníka CA125 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 CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) je produkt na priame použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského antigénu rakoviny vaječníka CA125 sa vykonáva tak, že sa najprv umožní naviazanie prípravku CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho naariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

## Dodané činidlá

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako purifikovaná frakcia IgG a dodávaná v tris pufovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnú látku.

Celkový objem = 7 ml.

## Klon

Ov185:1

## Imunogén

Čiastočne purifikovaná mucínová frakcia zo súboru vzoriek kancerózných tkanív od pacientok s epitelialným ovariálnym karcinómom.

## Špecifita

Repetitívny proteínový determinant exprimovaný v proteínovom jadre ľudského antigénu rakoviny vaječníka CA125.

## Trieda Ig

IgG1.

## Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

## Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,4 mg/l podľa ELISA.

## Riedenie a miešanie

Primárna protilátka CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

## Požadovaný nedodaný materiál

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

## Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

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

## Bezpečnostné opatrenia

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

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

## Návod na použitie

Primárna protilátka CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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 Ov185:1 detegoval extracelulárny antigén rakoviny vaječníka CA125 asociovaný s membránou v normálnych endometriálnych žľazách, príležitostných prsných kanálikoch, mucinózných žľazách pažeráka, krčka maternice, slinnej žľazy a hrtnu a na mezoteli. (Celkový počet normálnych prípadov = 137).

### Nádorové tkanivá

Klon Ov185:1 zafarbil 19/73 nádorov pľúc (vrátane 15/28 pľúcnych adenokarcinómov, 3/28 spinocelulárnych karcinómov, 1/3 veľkobunkových karcinómov, 0/8 malobunkových karcinómov a 0/6 atypických karcinoidov), 21/48 nádorov vaječníkov (vrátane 8/18 ovarálnych adenokarcinómov, 8/12 endometrioidných adenokarcinómov, 2/3 nediferencovaných karcinómov, 1/2 mucinózných cystadenómov, 1/1 nezrelého teratómu, 1/1 „borderline“ mucinózneho cystadenómu, 0/4 nádorov stromálnych buniek, 0/3 nádorov granulózových buniek, 0/2 karcinómov endodermálneho sinusu, 0/1 leiomyosarkómu a 0/1 dysgerminómu), 5/24 nádorov prsníka, 2/29 nádorov čreva (vrátane 2/23 adenokarcinómov hrubého čreva, 0/3 adenokarcinómov konečníka, 0/2 nádorov tenkého čreva a 0/1 adenómu hrubého čreva), 2/2 nádorov hlavy a krku (vrátane 1/1 adenokarcinómu hrtnej dutiny a 1/1 nazofaryngeálneho karcinómu), 1/3 spinocelulárnych karcinómov pažeráka, 1/2 endometriálnych adenokarcinómov, 1/2 nádorov slinnej žľazy (vrátane 1/1 pleomorfného adenómu a 0/1 adenoidného cystického karcinómu) a 1/1 spinocelulárneho karcinómu jazyka. Žiadne zafarbenie nebolo pozorované u nádorov štítnej žľazy (0/5), metastatických nádorov (0/5), nádorov mozgu (0/4), hepatocelulárnych karcinómov (0/4), lymfómov (0/3), nádorov žalúdka (0/3), nádorov obličiek (0/2), seminómov (0/2), nádorov krčka maternice (0/2), kostných nádorov (0/2), nádorov nadobličiek (0/2), nádorov močového mechúra (0/2), nádorov prostaty (0/2), nádoru kože (0/1), nádoru pankreasu (0/1), feochromocytómu (0/1), melanómu (0/1) a u hyperplázie prostaty (0/1). (Celkový počet abnormálnych prípadov = 227).

**CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) sa odporúča na detekciu ľudského antigénu CA125 (Ovarian Cancer Antigen) v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok konvenčnej histopatológie za použitia neimunologických histochemických farbení.**

## Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používateľia, ktorí sa odchyľujú od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchylov vo fixácii tkaniva a účinnosti vyžrázania antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolu je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

## Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

## Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o imunofarbení s činidlami BOND nájdete v častiach Princíp postupu, Požadované materiály, Príprava vzorky, Kontrola kvality, Overenie testu, Interpretácia zafarbenia, Legenda k symbolom na označení a Všeobecné limitácie 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. Liao J, Qian F, Tchabo N, et al. Ovarian cancer spheroid cells with stem cell-like properties contribute to tumor generation, metastasis and chemotherapy resistance through hypoxia-resistant metabolism. PLoS ONE. 2014; 9(1): e84941.
5. Ishida M, Okabe H. Endometrioid adenocarcinoma with choriocarcinomatous differentiation: A case report and review of the literature. Oncology Letters. 2013; 6(3):655-658.
6. Weng D, Song B, Durfee J et al. Induction of cytotoxic T lymphocytes against ovarian cancer-initiating cells. International Journal of Cancer. 2011; 129: 1990-2001.
7. Gabriel M, Obrebska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol. 1999; 70(11):819-823.
8. Keen CE, Szakacs S, Okon E et al. CA125 and thyroglobulin staining in papillary carcinomas of thyroid and ovarian origin is not completely specific for site of origin. Histopathology. 1999; 34:113-117.

## Dátum vydania

06 December 2018

# BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسللاً زهاج

## CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)

### رقم الدليل: PA0539

#### الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم (Ov185:1)(Ovarian Cancer Antigen) CA125 المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التعرف النوعي من خلال المجهر الضوئي على البروتين المحدد المكرر والمعبر عنه في نواة البروتين لمستند سرطان المبيض البشري CA125 المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيخ الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

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

#### الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مؤشرات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم (Ov185:1)(Ovarian Cancer Antigen) CA125 المضاد الأولي هو منتج جاهز للاستخدام تم تحسينه تحديداً للاستخدام مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقق إظهار مستند سرطان المبيض البشري CA125 من خلال السماح أولاً لربط (Ov185:1)(Ovarian Cancer Antigen) CA125 بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكاشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدوث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمصن اليدوي وتطبيق الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

يُعتبر (Ov185:1)(Ovarian Cancer Antigen) CA125 جسماً مضافاً مضافاً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كجزء غلوبولين G مناعي مُنقى، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35 % من ProCin™ 950 كمادة حافظة. الحجم الكلي = 7 مل.

#### مستسخ

Ov185:1

#### مستخد

جزء موزن منقى جزئياً من مجموعة من الأنسجة السرطانية من مرضى مصابين بسرطان المبيض الظاهري.

#### خصوصية

بروتين محدد مكرر معبر عنه في نواة بروتين مستند سرطان المبيض البشري CA125.

#### فئة الغلوبولين المناعي

IgG1.

#### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

#### تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.4 مجم/لتر حسبما تحدد مقاييس الممتز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

#### التخفيف والخطأ

يتم تخفيف جسم (Ov185:1)(Ovarian Cancer Antigen) CA125 المضاد الأولي إلى الحد الأمثل للاستخدام في نظام BOND (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

#### المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

#### التخزين والاستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى تدهور (Ov185:1)(Ovarian Cancer Antigen) CA125 و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

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

#### الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProCin™ 950 هو 0.35 %، وهو يحتوي على العنصر الفشط 2-ميثيل4-أيزوثيازولين3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعيون، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السلمية<sup>2</sup>. لا تصم الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.

- قِلَّ التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيح 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 (Ov185:1) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم (Ov185:1) (Ovarian Cancer Antigen) CA125 المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامض المثار بالحرارة باستخدام محلول استرجاع BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

#### النتائج المتوقعة

**الأنسجة الطبيعية**  
كشفت المستنسخة Ov185:1 عن وجود مستنسخ سرطان المبيض المصاحب لأغشية خارج الخلية، CA125. في غدة بطانة الرحم العادية، وأحيانًا في قنوات الثدي، والغدد المخاطية بالمريء، وعنق الرحم، والغدة اللبنية والحنجرة، وعلى الظهارة المتوسطة. (إجمالي عدد الحالات العادية = 137).

#### الأنسجة الورمية

المستنسخ Ov185:1 لطح 19/73 من أورام الرئة (بما في ذلك 15/28 من أورام الرئة الغدية، و3/28 من سرطان الخلايا الحرشفية، و1/3 من سرطان الخلايا الكبيرة، و0/8 من سرطان الخلايا المسخية، و0/6 من السرطان غير النمطي)، و21/48 من أورام المبيض (بما في ذلك 8/18 من سرطان المبيض الغدي، و8/12 من سرطان بطانة الرحم الغدي، و2/3 من السرطان غير المتميز، و1/2 من الورم الغدي الكبيبي المخاطي، و1/1 من الورم المسخي غير الناضج، و1/1 من الورم الغدي الكبيبي المخاطي الحنودي، و0/4 من أورام الخلايا القروية، و0/3 من أورام الخلايا الحبيبية، و0/2 من سرطان حبيب الأديم الباطن، و0/1 من الساركومة العضلية الملساء، و0/1 من الورم الإنتاشي)، و5/24 من أورام الثدي، و2/29 من أورام الأمعاء (بما في ذلك 2/23 من سرطان القولون الغدي، و0/3 من سرطان المستقيم الغدي، و0/2 من أورام الأمعاء الدقيقة، و0/1 من ورم القولون)، و2/2 من أورام الرأس والعنق (بما في ذلك 1/1 من سرطان تحوير الفم، و1/1 من السرطان البلعومي الأنفي)، و1/3 من سرطان الخلايا الحرشفية بالمريء، و1/2 من سرطان بطانة الرحم الغدي، و1/2 من أورام الغدة العنابية (بما في ذلك 1/1 من الورم الغدي مُتَعَدِّد الأنتكاح، و0/1 من السرطان الكبيبي الغدي)، و1/1 من سرطان الخلايا الحرشفية باللسان. لم يلاحظ وجود أي تُلطيح في أورام الغدة الدرقية (0/5)، والأورام النقيية (0/5)، وأورام المخ (0/4)، وسرطان الخلايا الكبدية (0/4)، واللمفومات (0/3)، وأورام المعدة (0/3)، وأورام الكلى (0/2)، والأورام المنوية (0/2)، وأورام عنق الرحم (0/2)، وأورام العظام (0/2)، وأورام الغدة الكظرية (0/2)، وأورام المثانة (0/2)، وأورام البروستاتا (0/2)، وورم الجذء (0/1)، وورم البنكرياس (0/1)، وورم القوائم (0/1)، وسرطان الجلد (0/1)، وتضخم البروستاتا (0/1). (إجمالي عدد الحالات غير العادية = 227).

**نوصي باستخدام (Ov185:1) (Ovarian Cancer Antigen) CA125 في الكشف عن (Ovarian Cancer Antigen) (CA125) في الأنسجة الطبيعية والورمية. كعامل مساعد علم أمراض الأنسجة التقليدي باستخدام تُلطيح نسيجي كيميائي غير مناعي.**

#### القيود الخاصة بالمنح

تم تحسين (Ov185:1) (Ovarian Cancer Antigen) CA125 (Leica Biosystems) لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول حمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستنسخات، ويجب تحديد ذلك تجريبيًا. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

#### اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

اتصل بالموزع المحلي لديك أو بمكتب Leica Biosystems الإقليمي للإبلاغ عن أي تُلطيح غير اعتيادي.

#### المزيد من المعلومات

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

#### قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Liao J, Qian F, Tchabo N, et al. Ovarian cancer spheroid cells with stem cell-like properties contribute to tumor generation, metastasis and chemotherapy resistance through hypoxia-resistant metabolism. PLoS ONE. 2014; 9(1): e84941.
5. Ishida M, Okabe H. Endometrioid adenocarcinoma with choriocarcinomatous differentiation: A case report and review of the literature. Oncology Letters. 2013; 6(3):655-658.
6. Weng D, Song B, Durfee J et al. Induction of cytotoxic T lymphocytes against ovarian cancer-initiating cells. International Journal of Cancer. 2011; 129: 1990-2001.
7. Gabriel M, Obrebowska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol. 1999; 70(11):819-823.
8. Keen CE, Szakacs S, Okon E et al. CA125 and thyroglobulin staining in papillary carcinomas of thyroid and ovarian origin is not completely specific for site of origin. Histopathology. 1999; 34:113-117.

#### تاريخ الإصدار

06 ديسمبر 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