

## BOND Ready-to-Use Primary Antibody Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

### Catalog No: PA0909

Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park West  
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.

#### Brugsanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

#### Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

#### Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

#### Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

#### Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

#### Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

#### Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

#### Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

#### Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

#### Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

#### إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

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

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

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



# BOND Ready-to-Use Primary Antibody Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

## Catalog No: PA0909

### Intended Use

*This reagent is for in vitro diagnostic use.*

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human cytokeratins 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). Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human cytokeratins is achieved by first, allowing the binding of Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

### Reagents Provided

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) mouse ascitic fluid purified by protein A chromatography and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35% ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

### Clone

Cocktail of two clones, AE1 and AE3.

### Immunogen

Human epidermal cytokeratin preparation.

### Specificity

Clone AE1 recognises the 56.5, 50, 50<sup>1</sup>, 48 and 40 kD human cytokeratins of the acidic subfamily. Clone AE3 recognises the 65 to 67, 64, 59, 58, 56 kD human cytokeratins of the basic subfamily.

### Subclass

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

### Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

### Antibody Concentration

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

### Dilution and Mixing

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

### Materials Required But Not Provided

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

### Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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<sup>®</sup> 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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primary antibody was developed for use on the automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primary antibody is IHC Protocol F. Enzyme pretreatment is recommended using BOND Enzyme 1 for 10 minutes.

## Results Expected

### Normal Tissues

Clones AE1/AE3 stained the cytoplasm of epithelial cells in the GI tract, cervix, skin, mesothelium, lung, tonsil, thymus, thyroid, parathyroid and pituitary. Ductal cells in the pancreas, salivary gland, and glandular cells in the uterus, breast and prostate were also demonstrated. In liver, bile ducts stained, whilst staining was also observed in pneumocytes in the lung, secretory cells of pituitary, cells of the adrenal medulla, Hassall's corpuscles in thymus, glial cells of cerebrum, white matter of cerebellum and tubules of kidney. Some staining was also observed in a proportion of smooth muscle bundles in myometrium. (Total number of cases stained = 62).

### Tumor Tissues

Clones AE1/AE3 stained 22/22 squamous cell carcinomas and 24/24 basal cell carcinoma of the skin. Staining was also observed in carcinomas of the GI tract 7/7, larynx 2/2, lung 4/4, thyroid 4/4, breast 2/2, metastatic carcinoma of the lymph node 2/2, pancreas 2/2, prostate 2/2, uterus 2/2, ovary 4/4, kidney 1/2, cholangiocarcinomas 2/2 and 1/2 glioblastomas. No reactivity was observed in a variety of other tumors including melanomas, lymphomas and hepatocellular carcinomas. (Total number of cases stained = 97).

**Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) is recommended for use as part of an antibody panel for the characterization of normal and malignant cells of epithelial origin.**

## Product Specific Limitations

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465-473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223-232. ProClin<sup>®</sup> 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Date of Issue

29 May 2020

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

## Référence: PA0909

### Utilisation Prévue

*Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.*

L'anticorps Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) est conçu pour servir à l'identification qualitative, en microscopie optique, des cytokératines humaines de 56,5, 50, 50', 48 et 40 kD, appartenant à la sous-famille acide, et des cytokératines humaines de 65 à 67, 64, 59, 58, 56 et 52 kD, appartenant à la sous-famille basique, sur tissu fixé au formol et inclus en paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

### Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence des cytokératines humaines appartenant à la sous-famille basique, s'effectue en hybridant d'abord l'anticorps Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) sur la coupe, puis en visualisant le complexe au moyen des réactifs fournis avec le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec l'automate BOND, réduit les possibilités d'erreurs humaines et de variations lors des dilutions, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

### Réactifs Fournis

Liquide d'ascite de souris producteur de Multi-Cytokeratin (AE1/AE3), purifié par chromatographie à la protéine A et conditionné dans du tampon salin Tris contenant une protéine de transport et 0,35% de ProCln<sup>®</sup> 950 (conservateur).

Volume total = 7 ml.

### Clone

Cocktail de deux clones, AE1 et AE3.

### Immunogène

Préparation de cytokératines d'épiderme humain.

### Spécificité

Le clone AE1 reconnaît les cytokératines humaines de 56,5, 50, 50', 48 et 40 kD appartenant à la sous-famille acide. Le clone AE3 reconnaît les cytokératines humaines de 65 à 67, 64, 59, 58, 56 kD appartenant à la sous-famille basique.

### Sous-classe

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

### Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

### Concentration en Anticorps

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

### Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) est à dilution optimale pour utilisation dans l'automate BOND. Reconstitution, mélange, dilution ou titrage de ce réactif non nécessaire.

### Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

### Conservation et Stabilité

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

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) sont les suivants : une turbidité de la solution, l'apparition d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2-8 °C immédiatement après usage.

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

### Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic in vitro.
- La concentration en ProCln<sup>®</sup> 950 est de 0,35%. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (ingrédient actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.

- Pour obtenir un exemplaire de la fiche technique des substances dangereuses (Material Safety Data Sheet), contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou consultez le site Web de Leica Biosystems : [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, doivent être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates<sup>2</sup>. Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les réglementations fédérales, nationales et locales concernant l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs, qui peut favoriser un marquage non spécifique.
- Des durées ou des températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent entraîner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

## Mode d'Emploi

L'anticorps primaire Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) a été conçu pour être utilisé sur l'automate BOND conjointement avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) est IHC Protocol F. Un prétraitement enzymatique est recommandé en utilisant BOND Enzyme 1 pendant 10 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus Sains

Le clone AE1/AE3 a marqué le cytoplasme des cellules épithéliales dans le tractus gastro-intestinal, le col de l'utérus, la peau, le mésothélium, les poumons, les amygdales, le thymus, la thyroïde, la parathyroïde et l'hypophyse. Les cellules des canaux dans le pancréas, les glandes salivaires et les cellules glandulaires de l'utérus, des seins et de la prostate ont également été marquées. Dans le foie, le canal cholédoque a été marqué, tandis qu'un marquage a également été observé au niveau des pneumocytes des poumons, des cellules sécrétoires de l'hypophyse, des cellules de la médullosurrénale, des corpuscules de Hassal dans le thymus, des cellules gliales du cerveau, de la substance blanche du cervelet et des tubules rénaux. En outre, un marquage a parfois été relevé dans une partie des faisceaux de muscle lisse du myomètre. (Nombre total de cas marqués = 62).

### Tissus Tumoraux

Le clone AE1/AE3 a marqué les épithéliomas spinocellulaires (22 cas sur 22) et le carcinome à cellules basales de la peau (24 cas sur 24). Un marquage a également été observé dans les cas suivants : carcinomes du tractus gastro-intestinal (7/7), du larynx (2/2), des poumons (4/4), de la thyroïde (4/4) et des seins (2/2), carcinome métastatique des ganglions lymphatiques (2/2), du pancréas (2/2), de la prostate (2/2), de l'utérus (2/2), des ovaires (4/4) et des reins (1/2), cholangiomes (2/2) et glioblastomes (1/2). Aucune réactivité n'a été relevée sur un éventail d'autres tumeurs, parmi lesquelles les mélanomes, les lymphomes et le cancer primitif du foie. (Nombre total de cas marqués = 97).

**Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) est recommandé comme élément d'un panel d'anticorps servant à la caractérisation des cellules normales et malignes d'origine épithéliale.**

## Limites Spécifiques du Produit

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) a été optimisé par 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 peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs devraient être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctives.

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

## Informations Complémentaires

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

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465-473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223-232. ProClin<sup>®</sup> 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Date de Publication

29 mai 2020

# Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

## N. Catalogo: PA0909

### Uso Previsto

*Reagente per uso diagnostico in vitro.*

L'uso dell'anticorpo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico delle citocheratine umane della sottofamiglia basica in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunostochimica, utilizzando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

### Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 delle citocheratine umane si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme al sistema automatizzato BOND, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettaggio e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

### Reagenti Forniti

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) è liquido ascitico murino purificato mediante cromatografia su proteina A e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

### Clone

Cocktail di due cloni, AE1 e AE3.

### Immunogeno

Preparazione di citocheratina epidermica umana.

### Specificità

Il clone AE1 riconosce le citocheratine umane da 56,5, 50, 50', 48 e 40 kD della sottofamiglia acida. Il clone AE3 riconosce le citocheratine umane da 65-67, 64, 59, 58, 56 kD della sottofamiglia basica.

### Sottoclasse

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

### Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

### Concentrazione dell'Anticorpo

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

### Diluizione e Miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) è stata ottimizzata per l'uso con il sistema BOND. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

### Materiale Necessario Non Fornito

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

### Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

Immediatamente dopo l'uso, riportare a 2–8 °C.

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

## Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico in vitro.
- La concentrazione del ProClim™ 950 è 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la cute e le mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per non incrementare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione o di riconoscimento diversi da quelli specificati possono fornire risultati erronei. Ogni eventuale modifica deve essere convalidata dall'utente.

## Istruzioni per l'Uso

L'anticorpo primario Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato BOND in associazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il pretrattamento enzimatico con il BOND Enzyme 1 per 10 minuti.

## Risultati Attesi

### Tessuti Normali

Il clone AE1/AE3 ha colorato il citoplasma di cellule epiteliali nel tratto GI, nella cervice, nella cute, nel mesotelio, nel polmone, nella tonsilla, nel timo, nella tiroide, nella paratiroide e nell'ipofisi. È stata dimostrata anche la colorazione delle cellule duttali del pancreas, della ghiandola salivare e delle cellule ghiandolari dell'utero, della mammella e della prostata. Nel fegato si sono colorati i dotti biliari ed è stata osservata anche la colorazione dei pneumociti nel polmone, delle cellule secretori dell'ipofisi, delle cellule della midollare del surrene, dei corpuscoli di Hassall nel timo, delle cellule gliali del telencefalo, della materia bianca del cervelletto e dei tubuli renali. È stata inoltre osservata una colorazione parziale di alcuni fasci di muscolo liscio nel miometrio. (Numero totale di casi colorati = 62).

### Tessuti Tumoriali

Il clone AE1/AE3 ha colorato (22/22) carcinomi a cellule squamose e (24/24) carcinomi basocellulari della cute. Inoltre è stata osservata la colorazione nei carcinomi del tratto GI (7/7), della laringe (2/2), del polmone (4/4), della tiroide (4/4), della mammella (2/2), nel carcinoma metastatico dei linfonodi (2/2), del pancreas (2/2), della prostata (2/2), dell'utero (2/2), dell'ovaio (4/4), del rene (1/2), nei colangiocarcinomi (2/2) e nei glioblastomi (1/2). Non è stata osservata alcuna reattività in diversi altri tumori, compresi i melanomi, i linfomi e i carcinomi epatocellulari. (Numero totale di casi colorati = 97).

**Si raccomanda l'uso del Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) come parte di un gruppo di anticorpi per la caratterizzazione delle cellule normali e maligne di origine epiteliale.**

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 i provvedimenti consultare il riferimento bibliografico n. 3.

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

## Ulteriori Informazioni

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465-473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223-232.  
ProClim™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Data di Pubblicazione

29 maggio 2020



# Gebrauchsfertiger BOND -Primärantikörper Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

**Bestellnr.: PA0909**

## Verwendungszweck

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

Der Antikörper Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis der humanen Cytokeratine der sauren Subfamilie in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatischen BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

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

## Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis der humanen Cytokeratine der sauren Subfamilie erfolgt durch die Bindung von Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit dem automatischen BOND-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

## Mitgelieferte Reagenzien

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) wurde per Protein-A-Chromatografie aus Maus-Aszites gewonnen, wird in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert und enthält 0,35% ProClin<sup>®</sup> 950 als Konservierungsmittel.

Gesamtvolumen = 7 ml.

## Klon

Mischung aus den zwei Klonen AE1 und AE3.

## Immunogen

Präparation humaner epidermaler Cytokeratine.

## Spezifität

Klon AE1 erkennt die humanen Cytokeratine der sauren Subfamilie mit 56,5, 50, 50', 48 und 40 kD. Klon AE3 erkennt die humanen Cytokeratine der basischen Subfamilie mit 65 bis 67, 64, 59, 58, 56, kD.

## Subklasse

AE1 ist vom Typ IgG1.

AE3 ist vom Typ IgG1.

## Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antikörperkonzentration

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

## Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) ist optimal für den Gebrauch mit dem BOND-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

## Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

## Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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<sup>®</sup> 950 beträgt 0,35%. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.

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

## Gebrauchsanleitung

Der Primäran antikörper Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) wurde für die Verwendung mit dem automatischen BOND-System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primäran antikörper Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) ist das IHC Protocol F. Die enzymatische Vorbehandlung wird unter Verwendung des BOND Enzyme 1 für 10 Minuten empfohlen.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon AE1/AE3 färbte das Zytoplasma von Epithelzellen im Magen-Darm-Trakt, in der Cervix, der Haut, im Mesothel, in der Lunge, den Tonsillen, dem Thymus, der Schilddrüse, der Nebenschilddrüse und der Hypophyse. Außerdem wurden Gangzellen des Pankreas, der Speicheldrüse sowie Drüsenzellen im Uterus, in der Mamma und der Prostata gefärbt. In der Leber wurden Gallengänge gefärbt, während in Pneumozyten in der Lunge, Drüsenzellen der Hypophyse, Zellen des Nebennierenmarks, Hassall-Körperchen im Thymus, Gliazellen des Großhirns, der weißen Substanz im Kleinhirn und Nierentubuli ebenfalls eine Färbung festgestellt wurde. Darüber hinaus wurde in einem Teil der glatten Muskelzellbündel im Myometrium eine gewisse Färbung beobachtet. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 62).

### Tumorgewebe

Klon AE1/AE3 färbte (22/22) Plattenepithelkarzinomen und (24/24) Basalzellkarzinomen der Haut. Eine Färbung wurde außerdem in Karzinomen des Magen-Darm-Trakts (7/7), Kehlkopfes (2/2), der Lunge (4/4), Schilddrüse (4/4), Mamma (2/2), in metastasierenden Karzinomen der Lymphknoten (2/2), des Pankreas (2/2), der Prostata (2/2), des Uterus (2/2), des Ovars (4/4), der Niere (1/2), in Cholangiokarzinomen (2/2) und in Glioblastomen (1/2) beobachtet. Bei verschiedenen anderen Tumoren einschließlich Melanomen, Lymphomen und hepatozellulären Karzinomen wurde keine Färbung festgestellt. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 97).

**Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) wird zur Verwendung als Teil einer Reihe von Antikörpern zur Charakterisierung normaler und maligner Zellen epithelialer Herkunft empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

## Fehlersuche

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

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

## Weitere Informationen

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465-473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223-232. ProClin: 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Ausgabedatum

29 Mai 2020

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

## Catálogo N°.: PA0909

### Indicaciones de Uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de las citoqueratinas humanas básica en tejidos fijados con formalina e incrustados en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

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

### Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de las citoqueratinas humanas básica se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) al corte y, a continuación, visualizando esta unión mediante los reactivos que se proporcionan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

### Reactivos Suministrados

Líquido asfítico de ratón Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) purificado mediante cromatografía A de proteínas y suministrado en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin<sup>®</sup> 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

### Clon

Coctel de dos clones, AE1 y AE3.

### Inmunógeno

Preparación de citoqueratina epidérmica humana.

### Especificidad

El clon AE1 reconoce las citoqueratinas humanas 56.5, 50, 50', 48 y 40 kD de la subfamilia ácida. El clon AE3 reconoce las citoqueratinas humanas 65 a 67, 64, 59, 58, 56 kD de la subfamilia básica.

### Subclase

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

### Concentración de Anticuerpos

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

### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) está óptimamente diluido para su uso en el sistema BOND. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

### Material Necesario Pero No Suministrado

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

### Conservación y Estabilidad

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

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

## Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) es IHC Protocol F. Se recomienda el tratamiento previo con enzimas usando BOND Enzyme 1 durante 10 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos Normales

El clon AE1/AE3 tiñó el citoplasma de células epiteliales del tracto gastrointestinal, cérvix, piel, mesotelio, pulmón, amígdala, timo, tiroides, paratiroides y pituitaria. También mostraron tinción células de conductos del páncreas, glándula salival, y células glandulares del útero, mama y próstata. En el hígado se tiñeron los conductos biliares, y también se observó tinción en neumocitos de pulmón, células secretoras de pituitaria, células de la médula adrenal, corpúsculos de Hassall en timo, células gliales del cerebro, materia blanca del cerebelo y túbulo del riñón. También se observó alguna tinción en una proporción de heces de músculo liso en miometrio. (Número total de casos teñidos = 62).

### Tejidos Tumorales

El clon AE1/AE3 tiñó 22/22 carcinomas de células escamosas y 24/24 carcinomas de células basales de la piel. También se observó tinción en carcinomas del tracto gastrointestinal 7/7, laringe 2/2, pulmón 4/4, tiroides 4/4, mama 2/2, carcinoma metastásico de nódulo linfático 2/2, páncreas 2/2, próstata 2/2, útero 2/2, ovario 4/4, riñón 1/2, colangiocarcinomas 2/2 y 1/2 glioblastomas. No se observó reactividad en otros diversos tumores, incluidos melanomas, linfomas y carcinomas hepatocelulares. (Número total de casos teñidos = 97).

**Se recomienda el uso de Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) como parte de un panel de anticuerpos para la caracterización de células normales y malignas de origen epitelial.**

## Limitaciones Específicas del Producto

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

## Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

## Más Información

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

## Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465-473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223-232. ProClin 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Fecha de Publicación

29 de mayo de 2020

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

## Nº de Catálogo: PA0909

### Utilização Prevista

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

O anticorpo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica das citoqueratinas humanas básica em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

### Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antigénios em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração das citoqueratinas humanas básica é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema BOND automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

### Reagentes Fornecidos

Flúido ascítico de ratinho com Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) purificado por cromatografia de proteína A e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin® 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

### Clone

Cocktail de dois clones, AE1 e AE3.

### Imunogénio

Preparação de citoqueratina humana epidérmica.

### Especificidade

O clone AE1 reconhece as citoqueratinas humanas 56,5, 50, 50', 48 e 40 kD da sub-família ácida. O clone AE3 reconhece as citoqueratinas humanas 65 a 67, 64, 59, 58, 56 kD da sub-família básica.

### Subclasse

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

### Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

### Concentração de Anticorpos

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

### Diluição e Mistura

O anticorpo primário Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no sistema BOND. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

### Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

### Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica in vitro.
- A concentração de ProClin® 950 é de 0,35%. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou 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 áreas sensíveis, lave com uma quantidade abundante de água. Consulte um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

## Instruções de Utilização

O anticorpo primário Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) foi desenvolvido para utilização no sistema BOND automatizado em combinação com BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) é o IHC Protocol F. Recomenda-se pré-tratamento enzimático utilizando BOND Enzyme 1 durante 10 minutos.

## Resultados Esperados

### Tecidos Normais

O clone AE1/AE3 corou o citoplasma de células epiteliais do tubo digestivo, colo do útero, pele, mesotélio, pulmão, amígdala, timo, tireóide, paratireóide e pituitária. Também foram demonstradas células ductais do pâncreas, glândula salivar e células glandulares do útero, mama e próstata. No fígado, ocorreu coloração dos ductos biliares, tendo também sido observada coloração dos pneumócitos do pulmão, células secretoras da pituitária, células da medula suprarrenal, corpúsculos de Hassall do timo, células da glia do cérebro, substância branca do cerebelo e túbulos renais. Também se observou alguma coloração numa proporção de feixes de músculo liso do miométrio. (número total de casos corados = 62).

### Tecidos Tumorais

O clone AE1/AE3 corou 22/22 carcinomas de células escamosas e 24/24 carcinomas de células basais da pele. Também foi observada coloração em carcinomas do tubo digestivo 7/7, laringe 2/2, pulmão 4/4, tireóide 4/4, mama 2/2, carcinoma metastático em gânglios linfáticos 2/2, pâncreas 2/2, próstata 2/2, útero 2/2, ovário 4/4, rim 1/2, colangiocarcinomas 2/2 e 1/2 glioblastomas. Não se observou qualquer reactividade numa ampla variedade de outros tumores, incluindo melanomas, linfomas e carcinomas hepatocelulares. (número total de casos corados = 97).

**Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) está recomendada para utilização como parte de um painel de anticorpos na caracterização de células normais e malignas de origem epitelial.**

## Limitações Específicas para o Produto

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia da valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

## Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para 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 sua documentação do utilizador BOND.

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465-473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223-232. ProClin: 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Data de Emissão

29 de Maio de 2020

# BOND Primär antikropp - färdig att användas

## Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Artikelnummer: PA0909

### Användningsområde

*Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.*

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) antikroppar är avsedda att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av humana cytotokeratinerna i paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiserade systemet BOND (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

### Förklaring och Sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda BOND-reagens" i användardokumentationen från BOND). Den primära antikroppen Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) är en bruksfärdig produkt som speciellt optimerats för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av de humana cytotokeratinerna uppnås genom att man först låter Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de reagens som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska BOND-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

### Ingående Reagenser

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) ascitisk vätska från mus, renad genom protein A-kromatografi, och levererad i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein, innehållande 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

### Klon

Cocktail av två kloner, AE1 och AE3.

### Immunogen

Human epidermal cytotokeratinberedning.

### Specifitet

Klon AE1 identifierar de humana cytotokeratinerna 56.5, 50, 50', 48 och 40 av den sura underfamiljen. Klon AE3 identifierar de humana cytotokeratinerna 65 till 67, 64, 59, 58, 56 kD av den basiska underfamiljen.

### Undergrupp

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

### Total Proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

### Antikropps-koncentration

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

### Spädning och Blandning

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primär antikropp är optimalt utspädd för användning på systemet BOND. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

### Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

### Förvaring och Stabilitet

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

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 0,35%. Den aktiva ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on kan orsaka irritation av hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Du kan få tag på ett säkerhetsdatablad (Material Safety Data Sheet) genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor, eller besöka Leica Biosystems webbplats [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

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

## Bruksanvisning

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primär antikropp har utvecklats för användning på det automatiserade systemet BOND i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primär antikropp är IHC Protocol F. Enzymförbehandling rekommenderas med BOND Enzyme 1 i 10 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala Vävnader

Klon AE1/AE3 färgade cytoplasma av epiteliala celler i mag-tarmkanalen, livmoderhals, hud, mesotel, lunga, tonsill, tymus, sköldkörtel, bisköldkörtel och hypofys. Duktala celler i pankreas, salivkörteln och körtelceller i livmoder, bröst och prostata demonstrerades också. I lever färgades gallgångarna, medan färgning också observerades i pneumocyter i lunga, sekretoriska celler av hypofys, celler av njurmärg, Hassalls kroppar i tymus, gliaceller av storhjärnan, vitsubstans av lillhjärna och av njurtubuli. Viss färgning observerades också i en del av de glatta muskelfiberbuntarna i myometrium. (Total antal fall färgade = 62)

### Tumörvävnader

Klon AE1/AE3 färgade 22/22 skvämösa cellcarcinom och 24/24 basalcellscarcinom av hud. Färgning observerades också i carcinom i mag-tarmkanalen 7/7, struphuvud 2/2, lunga 4/4, sköldkörtel 4/4, metastasiskt carcinom av lymfknutan 2/2, pankreas 2/2, prostata 2/2, livmoder 2/2, äggstock 4/4, njure 1/2, kolangiocarcinom 2/2 och 1/2 glioblastom. Ingen reaktivitet observerades i flertal andra tumörer omfattande melanom, lymfom och hepatocellulära carcinom. (Total antal fall färgade = 97)

**Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) rekommenderas för användning som del i en antikroppspanel för att karaktärisera normala och maligna celler av epitelialt ursprung.**

## Produktspecifika Begränsningar

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) har optimerats vid Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigenförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när du optimerar återvinningsbetingelser och protokolltider.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer Information

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

## Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465-473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223-232. ProClin<sup>®</sup> 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Utgivningsdatum

29 maj 2020



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

## Αρ. Καταλόγου: PA0909

### Σκοπός Χρήσης

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

Το αντίσωμα Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με φωτομικροσκοπία των ανθρώπινων κυτοκερατίνων σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Η κλινική ερμηνεία 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.

### Περίληψη και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει ειδικά βελτιστοποιηθεί για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη των ανθρώπινων κυτοκερατίνων επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) στην τομή, και μετά οπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

### Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) είναι ένα ασκπικό υγρό ποντικίου κεκαθαρωμένο με χρωματογραφία πρωτεΐνης A και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα, που περιέχει 0,35% ProClim™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL

### Κλώνος

Μείγμα δύο κλώνων, AE1 και AE3.

### Ανοσογόνο

Προετοιμασία ανθρώπινης επιδερμικής κυτοκερατίνης.

### Ειδικότητα

Ο κλώνος AE1 αναγνωρίζει τις ανθρώπινες κυτοκερατίνες 56,5, 50, 50', 48 και 40 kD της όξινης υποοικογένειας. Ο κλώνος AE3 αναγνωρίζει τις ανθρώπινες κυτοκερατίνες 65 έως 67, 64, 59, 58, 56 kD της βασικής υποοικογένειας.

### Υποκατηγορία

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

### Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

### Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 1,9 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

### Αραίωση και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση στο σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιτλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

### Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

### Φύλαξη και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) είναι: θάλότητα του διαλύματος, δημιουργία σμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

### Προφυλάξεις

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

- Αν θέλετε ένα αντίγραφο του Material Safety Data Sheet [Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού], επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις<sup>2</sup>. Μην κάνετε ποτέ αναρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφρονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διαφορετικά μπορεί να υπάρξει αύξηση σε μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται προκατεργασία του ενζύμου με χρήση του BOND Enzyme 1 για 10 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί Ιστοί

Ο κλώνος AE1/AE3 έγχρωσε το κυτταρόπλασμα των επιθηλιακών κυττάρων στη γαστρεντερική οδό, τον τράχηλο, το δέρμα, το μεσοθώριο, τους πνεύμονες, αμυγδαλή, τον θύμο αδέν, τον θυρεοειδή αδέν, τον παραθυρεοειδή αδέν και την υπόφυση. Επίσης πιστοποιήθηκαν πορογενή κύτταρα στο πάγκρεας και τον σιελογόνο αδέν, καθώς και αδενοκύτταρα στη μήτρα, τον μαστό και τον προστάτη. Στο σκύπι, τα χολαγγεϊα χρώστηκαν, ενώ επίσης παρατηρήθηκε χρώση σε πνευμονοκύτταρα μέσα στον πνεύμονα, εκκριπικά κύτταρα της υπόφυσης, κύτταρα του μελού επινεφριδίων, σωματία Hassall στον θύμο αδέν, νευρογλοιακά κύτταρα του εγκεφάλου, μελωδές σώμα της παρεγκεφαλίδας και σαυληνάρια στο νεφρό. Παρατηρήθηκε επίσης κάποια χρώση σε ένα ποσοστό δεσμιδίων λειομυμάτων στο μυομήτριο. (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 62).

### Νεοπλασματικοί Ιστοί

Ο κλώνος AE1/AE3 έγχρωσε 22/22 φολιδωτά κυτταρικά καρκινώματα και 24/24 βασικοκυτταρικά καρκινώματα του δέρματος. Χρώση παρατηρήθηκε επίσης σε καρκινώματα της γαστρεντερικής οδού 7/7, του λάρυγγα 2/2, των πνευμόνων 4/4, του θυρεοειδή αδέν 4/4 και του μαστού 2/2, σε μεταστατικά καρκινώματα των λεμφαγγίων 2/2, του παγκρέατος 2/2, του προστάτη 2/2, της μήτρας 2/2, των ωοθηκών 4/4 και του νεφρού 1/2, σε χολαγγεοκαρκινώματα 2/2 και σε γλοιοβλαστώματα 1/2. Δεν παρατηρήθηκε καμία αντιδραστικότητα σε μια ποικιλία άλλων όγκων, μεταξύ των οποίων μελανώματα, λεμφώματα και ηπατοκυτταρικά καρκινώματα. (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 97).

**Το Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) συνιστάται για χρήση ως μέρος μιας ομάδας αντισωμάτων για τον χαρακτηρισμό των φυσιολογικών και κακοήγων κυττάρων επιθηλιακής προέλευσης.**

## Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

Το Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενόχησης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστήριου αρνητικού ελέγχου.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για τις διορθωτικές ενέργειες.

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

## Πρόσθετες Πληροφορίες

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

## Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465-473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223-232. ProClin 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Ημερομηνία Έκδοσης

29 Μαΐου 2020

# BOND Brugsklart Primaert Antistof Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

## Katalognummer.: PA0909

### Tilsigtet Anvendelse

*Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.*

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)-antistof er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af de humane cytokeratiner i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv vha. immunhistokemisk farvning med 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 samt evalueres af en uddannet patolog, som ser fortolkningen i kontekst med patientens anamnese samt andre diagnostiske prøver.

### Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugervejledningen). Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primært antistof er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af de humane cytokeratiner opnås ved først at lade Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) binde sig til præparatet og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførsel.

### Leverede Reagenser

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) murin ascitesvæske oprenset ved protein-A-chromatografi og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein, indeholder 0,35% ProClin<sup>®</sup> 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 ml.

### Klon

Blanding af to kloner: AE1 og AE3.

### Immunogen

Præparation af humant, epidermalt cytokeratin.

### Specificitet

Klon AE1 genkender de humane cytokeratiner 56,5, 50, 50', 48 og 40 kD fra den sure underfamilie. Klon AE3 genkender de humane cytokeratiner 65 til 67, 64, 59, 58, 56 kD fra den basiske underfamilie.

### Underklasse

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

### Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

### Antistofkoncentration

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

### Fortynding og Blanding

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primært antistof er optimalt fortyndet til brug på BOND-systemet. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

### Nødvendige Materialer, Der Ikke Medfølger

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

### Opbevaring og Stabilitet

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

Tegn, som indikerer, at Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) er kontamineret og/eller ustabil: turbiditet af opløsningen, lugtvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

### Forholdsregler

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

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

## Brugsanvisning

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primært antistof er udviklet til brug på det automatiske BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primært antistof er IHC protocol F. Der anbefales enzymforbehandling med BOND Enzyme 1 i 10 minutter.

## Forventede Resultater

### Normalt Væv

Klon AE1/AE3 farvede cytoplasma i epiteliale celler i gastrointestinalkanalen, cervix, hud, mesotel, lunge, tonsil, thymus, thyreoidea, parathyreoidea og hypofyse. Duktale celler i pancreas, spytkirtler og glandulære celler i uterus, mamma og prostata blev også påvist. I leveren blev galdegange farvet, mens der blev observeret farvning af pneumocytter i lungevæv, sekretoriske celler fra hypofysen, celler fra binyremarven, Hassalls legemer i thymus, gliaceller i cerebrum, cerebellums hvide substans samt nyretubuli. Der sås også nogen farvning i en del af glatte muskulatur i myometriet. (Antal farvede cases i alt = 62).

### Tumørvæv

Klon AE1/AE3 farvede 22/22 pladecellectarcinomer og 24/24 basalcylcellarcinomer i huden. Der blev også observeret farvning i carcinomer fra GI-kanalen 7/7, larynx 2/2, lunge 4/4, thyreoidea 4/4, mamma 2/2, metastaserende lymfeknudecarcinom 2/2, pancreas 2/2, prostata 2/2, uterus 2/2, ovarie 4/4, nyre 1/2, cholangiocarcinomer 2/2 og 1/2 glioblastomer. Der sås ingen reaktivitet i en række andre tumors, herunder melanomer, lymfomer og hepatocellulære carcinomer. (Antal farvede cases i alt = 97).

**Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) anbefales at indgå som del af et antistofpanel, der bruges ved karakterisering af normale og maligne celler af epitelial oprindelse.**

## Produktspecifikke Begrænsninger

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) er optimeret hos Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede testprocedurer, må selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforstærkning og skal bestemmes empirisk. Ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider skal der anvendes negative reagenskontroller.

## Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

## Yderligere Oplysninger

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465-473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223-232. ProClin 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Udgivelsesdato

29 maj 2020

# BOND Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

## Catalogusnr.: PA0909

### Beoogd gebruik

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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humane cytokeratines in formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

De klinische interpretatie van 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). Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humane cytokeratines worden aangetoond door eerst Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagenstoepassing.

### Geleverde reagentia

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) is een anti-humaan muizen ascitische vloeistof gezuiverd door eiwit A-chromotografie en geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin<sup>®</sup> 950.

Totaal volume = 7 ml.

### Kloon

Cocktail van twee klonen, AE1 en AE3.

### Immunogeen

Humaan epidermaal cytokeratinepreparaat.

### Specificiteit

Kloon AE1 herkent de 56,5, 50, 50', 48 en 40 kD humane cytokeratines van de zure subfamilie. Kloon AE3 herkent de 65 tot 67, 64, 59, 58, 56 kD humane cytokeratines van de basische subfamilie.

### Subklasse

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

### Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

### Antilichaamconcentratie

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

### Verdunnen en mengen

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primair antilichaam wordt optimaal verdund voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem. Het is niet nodig om dit reagens te reconstitueren, mengen, verdunnen of titreren.

### Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

Zie "Using BOND Reagents" (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.

### Opslag en stabiliteit

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

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

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

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

### Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik.
- De concentratie ProClin<sup>®</sup> 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.

- Neem om een kopie van het veiligheidsinformatieblad te verkrijgen contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en afgevoerd worden met de juiste voorzorgsmaatregelen<sup>6</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 hersteltijden, incubatietijden of temperaturen dan vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

## **Gebruiksaanwijzing**

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primair antilichaam werd ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringprotocol voor Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primair antilichaam is IHC-protocol F. Enzymevoorbehandeling wordt aanbevolen met gebruik van BOND Enzyme 1 gedurende 10 minuten.

## **Verwachte resultaten**

### Normale weefsels

Klonen AE1/AE3 kleurden het cytoplasma van epitheelcellen in het maag-darmkanaal, baarmoederhals, huid, mesothel, long, tonsil, thymus, schildklier, bijschildklier en hypofyse. Ductale cellen in de pancreas, speekselklier en glandulaire cellen in de baarmoeder, borst en prostaat werden ook aangeoond. In de lever kleurden de galwegen en er werd ook kleuring waargenomen in pneumocyten in de long, secretiecellen van de hypofyse, cellen van de adrenale medulla, Hasall-lichaampjes in thymus, gliacellen van cerebrium, witte stof van het cerebellum en niertubuli. Er werd weinig kleuring waargenomen in een aandeel gladde spierbundels in myometrium. (Totaal aantal gekleurde monsters = 62.)

### Tumorweefsels

Klonen AE1/AE3 kleurden 22/22 plaveiselcelcarcinomen en 24/24 basaalceldcarcinomen van de huid. Kleuring werd ook waargenomen in carcinomen van het maag-darmkanaal 7/7, larynx 2/2, long 4/4, schildklier 4/4, borst 2/2, metastatische carcinomen van de lymfnode 2/2, pancreas 2/2, prostaat 2/2, baarmoeder 2/2, eierstok 4/4, nier 1/2, cholangiocarcinomen 2/2 en 1/2 glioblastomen. Er werd geen reactiviteit waargenomen in verschillende andere tumoren, waaronder melanomen, lymfomen en hepatocellulaire carcinomen. (Totaal aantal gekleurde monsters = 97.)

**Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) wordt aanbevolen voor gebruik als onderdeel van een panel van antilichamen voor de karakterisering van normale en maligne cellen van epithele oorsprong.**

## **Productspecifieke beperkingen**

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid aanvaarden voor de interpretatie van patiëntenresultaten verkregen onder deze omstandigheden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de herstelcondities en de protocoltijden 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 (Specimenpreparatie), 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 labels) 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 (NCCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft J and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465-473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223-232. ProClin 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## **Datum uitgave**

29 mei 2020

# BOND Primært Antistoff Klart til Bruk Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

## Katalognr.: PA0909

### Tiltenkt bruk

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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) antistoff er tenkt brukt til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av humane cytokeratiner i formalinfiksert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

### Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å demonstrere tilstedeværelsen av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen). Det primære antistoffet Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humane cytokeratiner oppnås ved først å la Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) binde seg til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

### Medfølgende reagenser

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) er en acitisk væske fra mus rensert med protein A kromatografi og leveres i tris-bufret saltvann med bærepotein, med 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

### Klon

Cocktail av to kloner, AE1 og AE3.

### Immunogen

Humant epidermalt cytokeratinpreparat.

### Spesifisitet

Clone AE1 gjenkjenner 56.5, 50, 50', 48 og 40 kD humane cytokeratiner av syreunderfamilien. Clone AE3 gjenkjenner 65 til 67, 64, 59, 58, 56 kD humane cytokeratiner av baseunderfamilien.

### Underklasse

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

### Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

### Antistoffkonsentrasjon

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

### Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet. Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

### Nødvendige materialer som ikke følger med

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

### Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer forurensning og/eller ustabilitet i Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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>.

## Forholdsregler

- Dette produktet er beregnet for in vitro-diagnostisk bruk.
- Konsentrasjonen av ProClin<sup>®</sup> 950 er 0,35 %. Det inneholder den aktive ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on, og kan forårsake irritasjon på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Hvis du ønsker et eksemplar av sikkerhetsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller regionkontoret til Leica Biosystems, eller du kan besøke Leica Biosystems' nettsted på [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Prøvematerialer, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og anvendes med riktige forholdsregler<sup>2</sup>. Reagenser skal aldri pipetteres med munnen, og unngå at reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med følsomme områder, skyl med rikelige mengder vann. Oppsøk lege.
- Se lokale, regionale eller statlige forskrifter for avfallshåndtering av eventuelle potensielle giftkomponenter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser, ellers kan det forekomme en økning i uspesifikk farging.
- Demaskering, inkuberingsstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

## Bruksanvisning

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primært antistoff er utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primært antistoff er IHC Protocol F. Enzymforbehandling anbefales med bruk av BOND Enzyme 1 i 10 minutter.

## Forventede resultater

### Normale vev

Klonene AE1/AE3 farget epitelcellenes cytoplasma i tykktarmens hulrom, livmorhals, hud, mesotel, lunge, mandel, brissel, thyroïd, biskjoldbruskkjertel og hypofyse. Duktale celler i bukspyttkjertelen, spyttkjertel og kjertelceller i livmor, bryst og prostata ble også påvist. I leveren ble gallegangene farget, mens farging også ble observert i pneumocytt i lungen, sekretoriske celler i hypofysen, celler i adrenal medulla, Hassalls korpuskler i brissel, glialceller i storhjernen, hvit materie i lillehjernen og små rør (tubuler) i nyren. Noe farging ble også observert i en del av glatte muskelbunter i myometrium. (Totalt antall fargede tilfeller = 62).

### Tumorvev

Klonene AE1/AE3 farget 22/22 skiveepitelkarsinomer og 24/24 basalcellekarsinomer i hud. Farging ble også observert i karsinomer i tykktarmens hulrom 7/7, strupehode 2/2, lunge 4/4, skjoldbruskkjertel 4/4, bryst 2/2, metastatisk karsinom i lymfeknuter 2/2, bukspyttkjertel 2/2, prostata 2/2, livmor 2/2, eggstokk 4/4, nyre 1/2, cholangiokarsinomer 2/2 og 1/2 glioblastomer. Ingen reaksjon ble observert i en rekke andre svulster, inkludert melanomer, lymfomer og hepatocellulære karsinomer. (Totalt antall fargede tilfeller = 97).

**Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) anbefales til bruk som en del av et antistoffpanel for karakterisering av normale og ondartede celler av epitelieell opprinnelse.**

## Produktspesifikke begrensninger

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

## Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

## Mer informasjon

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465-473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223-232. ProClin<sup>®</sup> 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Ustedelsesdato

29 mai 2020



# BOND Kullanıma Hazır Primer Antikor Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

## Katalog No: PA0909

### Kullanım Amacı

*Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.*

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) antikor, otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda asidik alt familyadan insan sitokeratin ışık mikroskopisiyle kalitatif tanımlanması için kullanılır.

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

### Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, dokularda ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (bkz. BOND kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümü). Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. gösterilmesi öncelikte kesite Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) bağlanması sağlanması ve ardından saptama sisteminde tedarik edilen reaktifler yardımıyla bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilmiştir. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azalttıkları gibi tekil reaktif seyreltisinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltır.

### Sağlanan Reaktifler

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) fare asitlik sıvı, protein A kromatografisiyle saflaştırılmıştır ve koruyucu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde tedarik edilmiştir.

Toplam hacim = 7 mL.

### Klon

İki klonun AE1 ve AE3 kokteyli.

### İmmünojen

İnsan epidermal sitokeratin preparatı.

### Spesifiklik

Klon AE1 asidik alt seriden 56,5, 50, 50', 48 ve 40 kD insan sitokeratinlerini tanıır. Klon AE3 bazık alt seriden 65 - 67, 64, 59, 58, 56 kD insan sitokeratinlerini tanıır.

### Alt sınıf

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

### Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

### Antikor Konsantrasyonu

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

### Seyreltme ve Karıştırma

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primer antikor, BOND sisteminde kullanılmak için optimum düzeyde seyreltilmiştir. Bu reaktif için sulandırma, karıştırma, seyreltme veya titrasyon gerekli değildir.

### Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller

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

### Saklama ve Stabilite

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

Multi-Cytokeratin'de (AE1/AE3) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklık, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

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

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

## Önlemler

- Bu ürün, in vitro diagnostik kullanım içindir.
- ProClin® 950 konsantrasyonu %0,35'tir. Etkin madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-bir içerik ve ciltte, gözlerde, mukoza membranlarında ve üst solunum yolunda iritasyona neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçebilirsiniz ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabilecekmiş gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir<sup>2</sup>. Reaktifleri hiçbir zaman ağızla pipetlemeyin. Cildin ve mukoz membranların reaktifler ve örneklerle temas etmesini önleyin. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Potansiyel olarak toksik bileşenlerin atılmasıyla ilgili yerel, ulusal veya bölgesel düzenlemeleri dikkate alın.
- Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri kazanım, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## Kullanım Talimatları

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kombine olarak otomatik BOND sisteminde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Enzyme 1 kullanılarak 10 dakika enzim ön işlemlenmektedir.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

Klon AE1/AE3, GI yolundaki servikste, ciltte, mezotelde, akciğerde, tonsilde, timusta, tiroide, paratiroidde ve prolaktindeki epitelial hücrelerin sitoplazmasını boyamıştır. Pankreasta, tükürük bezindeki duktal hücreler ve uterusu, memede ve prostattaki grandüler hücreler de gösterilmiştir. Karaciğerde, safra kanalları boyanmıştır; bunun yanı sıra akciğerde pnömositlerde, hipofiz bezinin sekretuar hücrelerinde, adrenal medulla hücrelerinde, timustaki Hassall cisimciklerinde, serebrumun glial hücrelerinde, glialserebellum beyaz maddesinde ve böbrek tübüllerinde de boyama gözlemlenmiştir. Miyometriumdaki düz kas bağlarının bir bölümünde de bazı boyamalar gözlemlenmiştir. (Boyanan toplam vaka sayısı = 62).

### Tümör Dokuları

Klon AE1/AE3, derideki 22/22 skuamöz hücreli karsinomları ve 24/24 bazal hücre karsinomları boyamıştır. Boyama ayrıca şunlarda gözlemlenmiştir: GI yolu 7/7, larinks 2/2, akciğer 4/4, tiroid 4/4, meme 2/2 karsinomları, lenf nodu 2/2 metastatik karsinom, pankreas 2/2, prostat 2/2, uterus 2/2, over 4/4, böbrek 1/2, kolanjiokarsinomlar 2/2 ve 1/2 gliyoblastomlar. Melanom, lenfoma ve hepatosellüler karsinom dahil olmak üzere diğer tümör çeşitlerinde reaktivite gözlemlenmemiştir. (Boyanan toplam vaka sayısı = 97).

**Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) epitelial kaynaklı normal ve malign hücrelerin karakterizasyonu için antikor panelinin bir parçası olarak kullanılması önerilmektedir.**

## Ürüne Özgü Sınırlamalar

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişiklikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve bu süreler ampirik olarak belirlenmelidir. Geri kazanım koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

## Sorun Giderme

İyileştirici işlem için referans 3'e bakın.

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

## Daha Fazla Bilgi

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

## Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465-473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223-232. ProClin® 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Düzenlenme Tarihi

29 Mayıs 2020

# Готово за употреба първично анти тяло BOND Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

## Каталожен №: PA0909

### Предназначение

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

Анти тялото Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на човешки цитокератини подсемейство във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

### Кратко описание и обяснение

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки цитокератини се постига, като първо се позволява свързването на Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реактивите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

### Предоставени реактиви

Миша асцитна течност Multi-Cytokeratin (AE1/AE3), пречистена чрез протеин А хроматография и доставена в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin® 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

### Клонинг

Коктейл от два клонинга, AE1 и AE3.

### Имуноген

Проба от човешки епидермален цитокератин.

### Специфичност

Клонинг AE1 разпознава 56,5, 50, 50', 48 и 40 kD човешки цитокератини от киселинното подсемейство. Клонинг AE3 разпознава 65 до 67, 64, 59, 58, 56 kD човешки цитокератини от неутрално-основното подсемейство.

### Подклас

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

### Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

### Концентрация на анти тяла

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

### Разреждане и смесване

Първичното тяло Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND. Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реактив.

### Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материалите, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване, използвайки системата BOND.

### Съхранение и стабилност

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

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) са: мътноста в 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 реактивите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третираны като способни да предадат инфекцията и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки<sup>2</sup>. Никога не пипетирайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни зони, да се измият 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 реактивите, иначе 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 тяло Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното антитяло Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) е IHC Protocol F. Препоръчва се предварително третиране на ензимите, използвайки BOND Enzyme 1 за 10 минути.

## Очаквани резултати

### Нормални тъкани

Клонингите AE1/AE3 оцветяват цитоплазмата на епителните клетки в стомашно-чревния тракт, маточната шийка, кожата, мезотелиума, белия дроб, сливиците, тимуса, щитовидната жлеза, парашитовидната жлеза и хипофизата. Показани са също така дуктални клетки в панкреаса, слюнчените жлези и glandуларните клетки в матката, гърдата и простатата. В черния дроб жлъчните канали се оцветяват, като оцветяване се наблюдава и при пневмоцитите в белия дроб, секреторните клетки на хипофизата, клетките на надбъбречната медула, корпускулите на Хасъл в тимуса, глиалните клетки на главния мозък, бялото вещество на главния мозък и бъбречните каналчета. Известно оцветяване се наблюдава и в част от снопчетата на гладкия мускул в миомериума. (Общ брой на оцветените случаи = 62).

### Туморни тъкани

Клонинги AE1/AE3 оцветяват 22/22 сквамозноклетъчни карциноми и 24/24 базалноклетъчен карцином на кожата. Оцветяване се наблюдава и при карциноми на стомашно-чревния тракт 7/7, ларинкса 2/2, белия дроб 4/4, щитовидната жлеза 4/4, гърдата 2/2, метастатични карциноми в лимфен възел 2/2, панкреаса 2/2, простатата 2/2, матката 2/2, яйчника 4/4, бърбрека 1/2, холангиокарциноми 2/2 и 1/2 глиобластоми. Не се наблюдава реактивност при редица други тумори, включително меланому, лимфоми и хепатоцелуларни карциноми. (Общ брой на оцветените случаи = 97).

**Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) се препоръчва за употреба като част от панел от антитела за характеризирането на нормални и злокачествени клетки с епителен произход.**

## Специфични ограничения на продукта

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомателните реактиви BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

## Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращи действия.

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

## Допълнителна информация

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

## Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465-473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223-232. ProClin 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Дата на издаване

29 Май 2020

# BOND azonnal használható elsődleges antitest

## Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

### Katalógusszám: PA0909

#### Alkalmazási terület

*Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.*

A Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) antitest a humán citokeratin savas alcscsaládjába tartozó történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (Igy a Leica BOND-MAX rendszer vagy 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán citokeratin savas alcscsaládjába tartozó úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket az automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhetők az egyes reagentek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagentek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

#### Biztosított reagentek

A Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) protein A kromatográfiával tisztított, egér eredetű ascites testfolyadék. Kiszárlása: tris-pufferrel sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProClin<sup>®</sup> 950-nel.

Teljes mennyiség = 7 ml.

#### Klón

Két klónból, az AE1-ből és AE3-ből álló kóktél.

#### Immunogén

Humán epidermális citokeratin készítmény.

#### Specifititás

Az AE1 klón a savas alcscsaládba tartozó 56,5, 50, 50', 48 és 40 kD-os humán citokeratinokat ismeri fel. Az AE3 klón a lúgos alcscsaládba tartozó 65–67, 64, 59,58,56, kD-os humán citokeratinokat ismeri fel.

#### Alosztály

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

#### Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

#### Antitest-koncentráció

Legalább 1,9 mg/l ELISA módszerrel meghatározva.

#### Hígítás és elegyítés

A Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

#### Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

#### Tárolás és stabilitás

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

A Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

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

## Óvintézkedések

- Ez a termék in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin<sup>®</sup> 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagensok kezeléséhez viseljen egyszerű használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) címen.
- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani<sup>2</sup>. Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagenssekkel és a mintákkal. Ha a reagensok 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.
- Minimálisra kell csökkenteni a reagensok mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltérési körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

## Használati útmutató

A Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az „F” IHC-protokoll. Az enzimes előkezeléshez a BOND Enzyme 1 oldat 10 percig tartó alkalmazása javasolt.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

Az AE1/AE3 kión megfestette a gyomor-bélhuzam, a méhnyak, a bőr, a mesothelium, a tüdő, a tonsilla, a csecsemőmirigy, a pajzsmirigy, a mellékpajzsmirigy és a hipofízis hámszejteinek citoplazmáját. A hasnyálmirigy és a nyálmirigy duktális sejtjei, valamint a tüdő, az emlő és a prosztata mirigyszetei szintén festődést mutattak. Festődés volt észlelhető a máj epevezetékeinél, valamint a méhben lévő pneumocita sejtek, a hipofízis szekretoros sejtjei, a mellékvesevelő sejtjei, a csecsemőmirigyben lévő Hassall-testek, a nagygyag gliasejtjei, a kisagy fehérállománya és a vesetubulusok esetén. Bizonyos mértékű festődés a méhizomzat simaizomkötegeinél is megfigyelhető volt. (Összes megfestett esetszám = 62).

### Tumorszövetek

Az AE1/AE3 kión festődést mutatott laphámsejtes karcinóma esetén 22-ből 22 esetben és a bőr bazálsejtes karcinómája esetén 24-ből 24 esetben. Festődés volt megfigyelhető a gyomor-bélhuzam karcinómája esetén 7-ből 7 esetben, gégekarcinóma esetén 2-ből 2 esetben, tüdőkarcinóma esetén 4-ből 4 esetben, pajzsmirigy-karcinóma esetén 4-ből 4 esetben, emlőkarcinóma esetén 2-ből 2 esetben, a nyirokcsomó metasztatikum karcinómája esetén 2-ből 2 esetben, hasnyálmirigy-karcinóma esetén 2-ből 2 esetben, prosztatakarcinóma esetén 2-ből 2 esetben, méhkarcinóma esetén 2-ből 2 esetben, petefészek-karcinóma esetén 4-ből 4 esetben, vesekarcinóma esetén 2-ből 1 esetben, kolangiokarcinóma esetén 2-ből 2 esetben és glioblastoma esetén 2-ből 1 esetben. További különböző típusú daganatok esetében nem volt megfigyelhető reaktivitás, ezek közé melanómák, limfómák és hepatocelluláris karcinómák tartoztak. (Összes megfestett esetszám = 97).

### A Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) alkalmazása epithelialis eredetű egészséges és rosszindulatú sejtek jellemzésére szolgáló antitestpanel részeként javasolt.

## Termékspecifikus korlátozások

A Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagenssekkel 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 reagenssekkel végzett immunfestésre vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensk használat” 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. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465-473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223-232. ProClin<sup>®</sup> 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Kiadás dátuma

29 május 2020

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND

## Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Nr. catalog: PA0909

### Utilizare prevăzută

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

Anticorpul Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă prin microscopie optică a citokeratinelor umane bazică în țesut fixat cu 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 acestora trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul istoricului clinic al 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea citokeratinelor umane bazică este realizată mai întâi prin permiterea legării anticorpului Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND, reduce posibilitatea producerii de erori umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

### Reactivi furnizați

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) fluid ascitic de șoarece purificat prin cromatografie A de proteine și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35% ProClin<sup>®</sup> 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

### Clonă

Cocktail de două clone, AE1 și AE3.

### Imunogen

Preparat de citokeratină epidermică umană.

### Specificitate

Clona AE1 recunoaște citokeratinele umane 56.5, 50, 50', 48 și 40 kD din subfamilia acidă. Clona AE3 recunoaște citokeratinele umane 65 - 67, 64, 59,58,56, kD din subfamilia bazică.

### Sub-clasă

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

### Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/mL.

### Concentrație anticorpi

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

### Diluare și amestecare

Anticorpul primar Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) este diluat optim pentru utilizare la sistemul BOND. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

### Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

### Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea anticorpului Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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<sup>®</sup> 950 este 0,35%. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate a materialului, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate<sup>2</sup>. Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și speciemenelor 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 la deșeuri a oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorației nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubație care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

## Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primar Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) a fost dezvoltat pentru utilizare la sistemul automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primar Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) este IHC Protocol F. Se recomandă pretratarea cu enzime utilizând BOND Enzyme 1 timp de 10 de minute.

## Rezultate așteptate

### Tesuturi normale

Clonele AE1/AE3 au colorat citoplasma celulelor epiteliale în tubul GI, col uterin, piele, mezoteliu, plămân, amigdale, timus, tiroidă, paratiroidă și pituitară. Au fost de asemenea demonstrate celule ductale ale pancreas, glandele salivare și celulele glandulare din uter, sân și prostată. În ficat, canalele biliare s-au colorat, și s-a observat colorare și în pneumocitele din plămân, celulele secretoare ale pituitarei, celulele măduvei suprarenale, corpusculii lui Hassall în timus, celulele gliale ale encefalului, substanța albă a creierului și tubulele rinichilor. S-a observat de asemenea o oarecare colorare într-o parte a pachetelor de mușchi netezi din miometru. (Numărul total al cazurilor la care s-a realizat colorare = 62).

### Tesuturi tumorale

Clonele AE1/AE3 au colorat 22/22 carcinoame cu celule scuamoase și 24/24 carcinom cu celule bazale al pielii. S-a observat de asemenea colorare în carcinoame de tub GI 7/7, laringe 2/2, plămân 4/4, tiroidă 4/4, sân 2/2, carcinom metastatic al nodurilor limfatic 2/2, pancreas 2/2, prostată 2/2, uter 2/2, ovare 4/4, rinichi 1/2, colangiocarcinoame 2/2 și 1/2 glioblastoame. Nu s-a observat vreo reactivitate într-o varietate de alte tumori incluzând melanoame, limfoame și carcinoame hepatocelulare. (Numărul total al cazurilor la care s-a realizat colorare = 97).

**Anticorpii Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) este recomandat pentru utilizare ca parte a unui panel de anticorpi pentru caracterizarea celulelor normale și maligne de origine epitelială.**

## Restricții specifice produsului

Anticorpii Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 imunocolorația 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. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465-473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223-232. ProClin<sup>®</sup> 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Data publicării

29 mai 2020



# Готовое к применению первичное антитело BOND Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

## Номер по каталогу: PA0909

### Назначение

*Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.*

Антитело Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) предназначено для применения в ходе качественной идентификации методом световой микроскопии человеческих цитокератинов массой 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 контрольными исследованиями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

### Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия человеческого цитокератинов массой достигается, во-первых, за счет связывания реактива Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

### Реактивы, входящие в комплект поставки

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) — асцитная жидкость мышей, очищенная хроматографией с белком А; реактив поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProCln® 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 млб.

### Клон

Смесь, состоящая из двух клонов — AE1 и AE3 (Cocktail of two clones, AE1 and AE3).

### Иммуноген

Подготовка цитокератина эпидермальных клеток человека (Human epidermal cytokeratin preparation).

### Специфичность

Клон AE1 распознает цитокератины человека, имеющие молекулярную массу 56,5; 50; 50<sup>0</sup>; 48 и 40 кД, и относящиеся к кислому (с точки зрения изоэлектрической точки) белковому подсемейству. Клон AE3 распознает цитокератины человека, имеющие молекулярную массу от 65 до 67 кД; а также 64, 59,58,56, кД, и относящиеся к основному (с точки зрения изоэлектрической точки) белковому подсемейству.

### Подкласс

AE1, IgG1.

Клон AE3, иммуноглобулин подкласса G1 (IgG1).

### Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/млб.

### Концентрация антитела

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

### Разведение и смешивание

Первичное антитело Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND. Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

### Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Multi-Cytokeratin (AE1/AE3), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

### Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики in vitro.
- Концентрация ProCln® 950 составляет 0,35%. Продукт содержит в качестве активного ингредиента 2-метил-4-изотиазолин-3-он, и может вызывать раздражение глаз, кожи, слизистых оболочек и органов верхних дыхательных путей. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.

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

## Инструкция по применению

Первичное антитело Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) было разработано для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания (ИГХ) с использованием реактива Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) является протокол F. Предварительную обработку ферментами рекомендуется выполнять с применением раствора BOND Enzyme 1 в течение 10 минут.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Клоны AE1/AE3 окрашивали цитоплазму эпителиальных клеток ЖКТ, шейки матки, кожи, мезотелия, легких, миндалин, вилочковой железы, щитовидной железы, парашитовидных желез и гипофиза. Клетки протоков поджелудочной железы, слюнных желез и железистые клетки в матке, молочной железе и простате также окрашивались. В печени окрашивание наблюдалось в желчных протоках, окрашивались также пневмоциты в легких, выделительные клетки гипофиза, клетки медуллярной ткани надпочечников, тельца Гассала в вилочковой железе, глиальные клетки мозга, белое вещество мозжечка и трубочки почек. Некоторое окрашивание также отмечалось в части гладкомышечных пучков в миометрии. (Общее число окрашенных образцов = 62).

### Ткани опухолей

Клоны AE1/AE3 окрасили 22/22 случаев плоскоклеточной карциномы и 24/24 случаев карциномы базальных клеток кожи. Окрашивание наблюдалось также в препаратах карциномы ЖКТ 7/7, гортани 2/2, легких 4/4, щитовидной железы 4/4, молочной железы 2/2, в препаратах метастатической карциномы лимфоузла 2/2, поджелудочной железы 2/2, простаты 2/2, матки 2/2, яичника 4/4, почек 1/2, в холангиокарциномах 2/2 и в 1/2 случаев глиобластомы. Окрашивания не наблюдалось при множестве других опухолей, включая меланомы, лимфомы и гепатоцеллюлярные карциномы. (Общее число окрашенных образцов = 97).

**Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) рекомендуется использовать в составе панели антител в качестве средства, которое может помочь отличить нормальные и злокачественные клетки эпителиального происхождения.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

## Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

## Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию с использованием реактивов BOND, содержится в рубриках «Принцип методов», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» 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. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465-473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223-232. ProClin 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Дата выпуска

29 Май 2020

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Nr katalogowy: PA0909

## Przeznaczenie

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

Przeciwciało Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) jest przeznaczone do jakościowej identyfikacji za pomocą mikroskopii świetlnej ludzkich cytokeratyn utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie w ramach barwienia immunohistochemicznego przy użyciu zautomatyzowanego 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Wykazanie ludzkich cytokeratyn uzyskuje się najpierw poprzez wiązanie Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania przy użyciu odczynników znajdujących się w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędu przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania odczynnika, ręcznego pipetowania i stosowania odczynnika.

## Odczynniki znajdujące się w zestawie

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) jest myślim płynem puchlinowym oczyszczonym w procesie chromatografii białka A, dostarczonym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin 950.

Łączna objętość = 7 ml.

## Klon

Mieszanka dwóch klonów: AE1 i AE3.

## Immunogen

Preparat ludzkich cytokeratyn epidermalnych.

## Swoistość

Klon AE1 rozpoznaje ludzkie cytokeratyny 56.5, 50, 50', 48 i 40 kD z podrodziny kwaśnej. Klon AE3 rozpoznaje ludzkie cytokeratyny 65 do 67, 64, 59,58,56, kD z podrodziny zasadowej.

## Podklasa

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

## Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

## Stężenie przeciwciał

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

## Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) zostało specjalnie zoptymalizowane pod kątem użycia z systemem BOND. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

## Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

## Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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<sup>1</sup>.

## Środki ostrożności

- Ten odczynnik jest przeznaczony do diagnostyki in vitro.
- Stężenie ProClin<sup>®</sup> 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 jednorazowego użytku.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Z preparatami przed utwaleniem i po utwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności.<sup>2</sup> Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynnik przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odmaskowywania, 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) to IHC Protocol F. Zaleca się enzymatyczną obróbkę wstępną przy użyciu BOND Enzyme 1 przez 10 minut.

## Oczekiwane wyniki

### Tkanki prawidłowe

Klony AE1/AE3 wybarwiły cytoplazmę komórek nabłonkowych w przewodzie pokarmowym, szyjce macicy, skórze, mezotelium, płucach, migdałkach, grasicy, tarczycy, przysadce mózgowej. Uwidoczniły się również komórki przewodowe w trzustce, gruczołe ślinowym i komórkach gruczolowych macicy, sutka i prostaty. W wątrobie wybarwiły się także przewody żółciowe. Barwienie obserwowano również w pneumocytach w płucach, komórkach sekrecyjnych przysadki, komórkach rdzenia nadnerczy, ciąkach Hassall'a w grasicy, komórkach glejowych mózgu, istocie białej mózdzku i kanalikach nerek. Pewne wybarwienie obserwowano również w pewnej ilości wiązek mięśni gładkich w mięśniówce macicy. (Łączna liczba przypadków wybarwionych = 62).

### Tkanka guza

Klony AE1/AE3 wybarwiły 22/22 raki płaskokomórkowe i 24/24 raki podstawokomórkowe skóry. Barwienie obserwowano również w raku przewodzie pokarmowego 7/7, krtani 2/2, płuc 4/4, tarczycy 4/4, piersi 2/2, przerzutowym raku węzłów chłonnych 2/2, trzustki 2/2, prostaty 2/2, macicy 2/2, jajnika 4/4, nerek 1/2, raku dróg żółciowych 2/2 i 1/2 glejaku. Nie zaobserwowano reaktywności w przypadku wielu innych nowotworów, w tym czerniaków, chłoniaków i raków wątrobowokomórkowych. (Łączna liczba przypadków wybarwionych = 97).

**Przeciwciała Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) jest zalecane do stosowania w ramach panelu przeciwciał do charakteryzacji prawidłowych i złośliwych komórek pochodzenia nabłonkowego.**

## Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze różnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli ujemnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

## Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji dot. działań zaradczych 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 rozdziałach „Zasady postępowania”, „Wymagane materiały”, „Przygotowanie próbek”, „Kontrola Jakości”, „Weryfikacja testu”, „Interpretacja barwienia”, „Objaśnienie symboli na etykietach” i „Ograniczenia ogólne” można znaleźć w punkcie „Stosowanie odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika systemu BOND.

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465-473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223-232. ProClin<sup>®</sup> 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Data publikacji

29 maja 2020

# Primarno protitelo BOND pripravljeno za uporabo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

## Kataloška št.: PA0909

### Predvidena uporaba

*Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.*

Protitelo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je namenjeno uporabi za svetlobno-mikroskopsko kvalitativno identifikacijo človeških citokeratinov z molsko maso v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem na avtomatiziranem sistemu 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je izdelek, pripravljen za uporabo, ki je bil posebej optimiziran za uporabo z izdelkom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz človeških citokeratinov se izvaja tako, da se najprej omogoči vezava protitelesa Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) na rezino, nato pa se ta vezava vizualizira z reagenti, ki so priloženi sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND, zmanjša možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

### Priloženi reagenti

Ascitesna tekočina miši Multi-Cytokeratin (AE1/AE3), prečiščena s kromatografijo proteina A in dostavljena v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

### Klon

Koktajl dveh klonov, AE1 in AE3.

### Imunogen

Priprava človeškega epidermalnega citokeratina.

### Specifičnost

Klon AE1 prepozna človeške citokeratine kisle poddružine z molsko maso 56,5, 50, 50', 48 in 40 kD. Klon AE3 prepozna človeške citokeratine bazične poddružine z molsko maso 65 do 67, 64, 59,58,56, kD.

### Podrazred

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

### Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

### Koncentracija protiteles

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

### Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND. Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

### Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

### Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo na okužbo in/ali nestabilnost Multi-Cytokeratin (AE1/AE3), 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<sup>®</sup> 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 mikrobne okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

## Navodila za uporabo

Primarno protitelo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je IHC Protocol F. Priporoča se encimska predhodna obdelava z encimom BOND Enzyme 1 za 10 minut.

## Pričakovani rezultati

### Normalna tkiva

Klona AE1/AE3 sta obarvala citoplazmo epiteljskih celic v prebaviilih, materničnem vratu, koži, mezoteliju, pljučih, tonzilah, priželjcu, ščitnici, obščitnici in hipofizi. Obarvanje so opazili tudi v celicah kanalov v trebušni slinavki, slinavkah ter žleznih celicah v maternici, dojki in prostati. V jetrih so se obarvali žolčevodi, obarvanje pa so opazili tudi v pnevmocitih v pljuči, sekretornih celicah hipofize, celicah medule nadledvične žleze, Hassallovih telescih v priželjcu, glijalnih celicah v malih možganih, beli možganovini malih možganov in tubulih v ledvicah. Nekaj obarvanja so opazili tudi pri delu snopov gladkih mišic. (Skupno število obarvanih preparatov = 62).

### Tumorska tkiva

Klona AE1/AE3 sta obarvala 22/22 karcinomov skvamoznih celic in 24/24 karcinomov bazalnih celic v koži. Obarvanje so opazili tudi pri karcinomih prebavil (7/7), grla (2/2), pljuč (4/4), ščitnice (4/4), dojke (2/2), metastatskih karcinomih bezgavk (2/2), trebušne slinavke (2/2), prostate (2/2), maternice (2/2), jajčnikov (4/4), ledvic (1/2), holangiokarcinomih (2/2) in 1/2 glioblastomov. Pri različnih drugih tumorjih, vključno z melanomi, limfomi in hepatocelularnimi karcinomi, niso opazili nobene reaktivnosti. (Skupno število obarvanih preparatov = 97).

**Protitelo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je priporočeno za uporabo kot del nabora protiteles za karakterizacijo normalnih in malignih celic epiteljskega izvora.**

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelesa Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagente, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

## Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

## Dodatne informacije

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

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465–473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223–232. ProClin<sup>®</sup> 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Datum izdaje

29 maj 2020

# BOND Primární protilátka připravená k použití Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

**Kat. č.: PA0909**

## Zamýšlené použití

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

Protilátka Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je určena k použití při kvalitativním stanovení cytokeratinů světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalinem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

Klinickou interpretaci jakéhokoliv barvení nebo jeho nepřítomnosti je nutné doplnit 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidských cytokeratinů se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba Multi-Cytokeratinu (AE1/AE3) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

## Dodávané reagensie

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je myší ascitická tekutina purifikovaná chromatografií proteinu A a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35 % ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

## Klon

Koktejl dvou klonů, AE1 a AE3.

## Imunogen

Příprava lidského epidermálního cytokeratinu.

## Specifická

Kolon AE1 rozpoznává lidské cytokeratiny 56.5, 50, 50', 48 a 40 kD kyselý podrodiny. Kolon AE3 rozpoznává lidské cytokeratiny 65 až 67, 64, 59,58,56, kD zásadité podrodiny.

## Podtřída

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

## Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

## Koncentrace protilátek

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

## Ředění a míchání

Primární protilátka Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

## Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

## Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu Multi-Cytokeratinu (AE1/AE3) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátů.

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

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

## Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Koncentrace přípravku ProClin<sup>®</sup> 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 reagensními použijte rukavice na jedno použití.
- Výřitek bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastního kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přijdou do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření<sup>2</sup>. Nikdy reagenzie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagenzie 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 reagensí, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Odmaskování, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být užívatelem validovány.

## Návod k použití

Primární protilátka Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je imunohistochemický protokol F. Předběžná úprava enzymu se doporučuje s použitím enzymu BOND Enzyme 1 po dobu 10 minut.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáně

Klony AE1/AE3 barvil cytoplazmu epitelálních buněk GI traktu, děložního hrdla, kůže, mezotelu, plic, tonzily, thymu, štítné žlázy, přístředků tělísk a hypofýzy. Rovněž se projevilo barvení duktálních buněk pankreatu, slinných žláz a glandulárních buněk dělohy, prsu a prostaty. V játrech došlo k barvení žlučových, přičemž barvení bylo rovněž pozorováno u pneumocytů plic, sekrečních buněk hypofýzy, buněk dřevě nadledvin, Hassalových tělíscích v thymu, gliálních buňkách mozečku, bílé hmotě mozečku a ledvinových tubulech. Určité barvení bylo rovněž pozorováno u častí svazků hladké svaloviny v myometriu. (Celkový počet barvených tkání = 62).

### Nádorové tkáně

Klony AE1/AE3 barvil 22/22 karcinomů skvamózních buněk a 24/24 karcinomů bazálních buněk kůže. Barvení bylo rovněž pozorováno u karcinomů GI traktu (7/7), hrtanu (2/2), plic (4/4), štítné žlázy (4/4), prsu (2/2), metastatického karcinomu lymfatické uzliny (2/2), pankreatu (2/2), prostaty (2/2), dělohy (2/2), ovarí (4/4), ledvin (1/2), cholangiokarcinomu (2/2) a 1/2 glioblastomů. Reaktivita nebyla pozorována u různých ostatních nádorů, včetně melanomů, lymfomů a hepatocelulárních karcinomů. (Celkový počet barvených tkání = 97).

**Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) se doporučuje použít jako součást panelu protilátek k charakterizaci normálních a maligních buněk epitelálního původu.**

## Omezení specifická pro tento produkt

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensními BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek pro odmaskování a pro doby v protokolu musí být použity reagenzie pro negativní kontrolu.

## Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

## Další informace

Další informace o imunobarvení reagensními 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 reagensí 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. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465–473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223–232. ProClin<sup>®</sup> 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Datum vydání

29 květen 2020



# BOND Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

## Katalógové č.: PA0909

### Zamýšľané použitie

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

Protílátka Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudských cytokeratínov 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 protílátka Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudských cytokeratínov sa vykonáva tak, že sa najprv umožní väzba prípravku Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

### Dodané činidlá

Myšacia ascitická tekutina Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) purifikovaná chromatografiou proteínu A a dodávaná v tris pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin<sup>®</sup> 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

### Klon

Kokteil dvoch klonov AE1 a AE3.

### Imunogén

Preparát z ľudského epidermálneho cytokeratínu.

### Špecifická

Klon AE1 rozpoznáva ľudské cytokeratíny 56,5, 50, 50', 48 a 40 kD z podskupiny kyselín. Klon AE3 rozpoznáva ľudské cytokeratíny 65 až 67, 64, 59,58,56, kD z podskupiny zásad.

### Podtrieda

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

### Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

### Koncentrácia protilátok

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

### Riedenie a miešanie

Primárna protílátka Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

### Požadovaný nedodaný materiál

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

### Ukladanie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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<sup>®</sup> 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 nenorazové rukavice.
- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení<sup>2</sup>. Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných dób záchytu, inkubačných dób alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

## Návod na použitie

Prímarna protilátka Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je IHC Protocol F. Enzymatická predpríprava sa odporúča s použitím roztoku BOND Enzyme 1 na 10 minút.

## Očakávané výsledky

### Normálne tkanivá

Klony AE1/AE3 zafarbili cytoplazmu epitelálnych buniek v GI trakte, krčku maternice, koži, mezotelioze, pľúcach, mandliach, týmuse, štítnej žľaze, paratyroide a hypofýze. Preukázali sa aj dukálne bunky v pankrease, slinnej žľaze a žľazových bunkách v maternici, prsníku a prostate. V pečení sa zafarbili žľazové kanály, zatiaľ čo zafarbenie sa pozorovalo aj v pľúcnych pneumocytoch, sekrečných bunkách hypofýzy, bunkách nadobličiek, Hassalových krvných bunkách týmusu, gliových bunkách mozgu, bielej hmoty mozgu a tubulov obličiek. Určité zafarbenie sa pozorovalo aj v pomere zväzkov hladkého svalstva v myometriu. (Celkový počet farbení = 62).

### Nádorové tkanivá

Klony AE1/AE3 zafarbili 22/22 karcinómov dlaždicových buniek a 24/24 bazocelulárnych karcinómov kože. Zafarbenie sa pozorovalo aj u karcinómov gastrointestinálneho traktu 7/7, hrtana 2/2, pľúc 4/4, štítnej žľazy 4/4, prsníka 2/2, metastatického karcinómu lymfatických uzlín 2/2, pankreasu 2/2, prostaty 2/2, maternice 2/2, vaječníkov 4/4, obličiek 1/2, cholangiokarcinómov 2/2 a 1/2 glioblastómov. Nepozorovala sa žiadna reaktivita u mnohých iných nádorov vrátane melanómov, lymfómov a hepatocelulárnych karcinómov. (Celkový počet farbení = 97).

### Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) sa odporúča ako súčasť panela protilátok na charakterizáciu normálnych a malígnych buniek epitelálneho pôvodu.

## Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyli od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvyraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

## Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

## Ďalšie informácie

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

## Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465–473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223–232. ProClin<sup>®</sup> 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Dátum vydania

29 Smiet' 2020

# أجسام BOND المضادة الأولية الجاهزة للاستعمال

## Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

### رقم الدليل: PA0909

#### الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لبروتينات سيتوكيراتين البشرية زنة كيلو دالتون بالفصليلة القاعدية في النسيج المئمت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الألي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوين أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية 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 مؤدات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) المضاد الأولى عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تصميمه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقق السماح أو لا بربط Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكاشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الألي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وتغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف الكاشف الفردي، والمصن اليودي، واستعمال الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

يتمتع Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) سائلاً استمقيلاً لدى الفران منقى باستشراب بروتين أ، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من الحجم الكلي = 7 مل. ProCin® 950 كمامة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

#### المستسخ

خليط من المستسخين AE1، وAE3.

#### المستخد

تحضير سيتوكيراتين جلدي بشري.

#### الخصوصية

يُعرف مستسخ AE1 على بروتينات سيتوكيراتين البشرية زنة 56.5، 50، و50'، و48، و40 كيلو دالتون بالفصليلة الحمضية. يُعرف مستسخ AE3 على بروتينات سيتوكيراتين البشرية زنة 65 إلى 67، و64، و59، و56.5، كيلو دالتون بالفصليلة القاعدية.

#### الفئة الفرعية

AE1، IgG1

AE3، IgG1

#### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

#### تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 1.9 مجم/لتر حسبما تحدد مقاييسه الممتز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

#### التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) المضاد الأولي للحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

#### المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

#### التخزين والاستقرار

يُخزن في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. لا يُستعمل بعد تاريخ الانتهاء المنون على ملصق الحاوية.

تمثل العلامات التي تشير إلى تلوث Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) وأو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وإنبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

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

## الإحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProClin<sup>®</sup> 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-إيزوثيازولين-3-واحد، وقد يسبب تهيجاً في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قناع 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 الإحتياطات السليمة. لا تلمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تتحكك بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قلّل التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيخ غير المحدد. W
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. يجب التحقق من أي تغيير كهذا من جانب المستخدم.

## تعليمات الاستخدام

تم تطوير جسم Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الألي بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيخ الموصى به لجسم Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى بالمعالجة المسبقة للإنزيمات باستخدام BOND Enzyme 1 لمدة 10 دقائق.

## النتائج المتوقعة

### الأنسجة العادية

لمتح مستنسخ AE1/AE3 سيتوبلازم الخلايا الظهارية بالجهاز الهضمي المعوي، وعق الرحم، والجلد، والمتوسطة، والرئة، واللوزتين، والغدة الصغرى، والغدة الدرقية، والغدة جار الدرقية، والغدة النخامية. وظهر تلوطين كذلك في الخلايا القنوية بالبنكرياس، والغدة اللعابية، والخلايا الغدية بالرحم، والثدي، والبروستاتا. وقد تلوطين كذلك القنوات الصفراوية بالكبد، ولاحظ أيضاً وجود تلوطين في الخلايا الزنوية، والخلايا الإفرازية بالغدة النخامية، وخلايا لب الغدة الكظرية، وجسيمات هاسل بالغدة الصغرى، والخلايا النقيية بالدماع، والمادة البيضاء بالمخ، والنيبيات بالكلى. لوحظ كذلك وجود بعض التلطيخ في جزء من حزم العضلات للسواء بعض الرحم. (إجمالي عدد الحالات الملطخة = 62).

### الأنسجة الورمية

مستنسخ AE1/AE3 لمتح 22/22 من سرطانات الخلايا الحرشفية، و24/24 من سرطان الخلايا القاعدية بالجلد. لوحظ كذلك وجود تلوطين في سرطانات الجهاز الهضمي المعوي 7/7، والحنجرة 2/2، والرئة 4/4، والغدة الدرقية 4/4، والثدي 2/2، والسرطانات الغليظة بالعقد الليمفاوية 2/2، والبنكرياس 2/2، والبروستاتا 2/2، والرحم 2/2، والمبيض 4/4، والكلى 1/2، وسرطانات القنوات الصفراوية 2/2، و1/2 من الأورام الأرومية النقيية. لم يلاحظ وجود أي تفاعلية في مجموعة متنوعة من الأورام الأخرى بما في ذلك سرطانات الجلد، والمغومات، وسرطانات الخلايا الكبدية. (إجمالي عدد الحالات الملطخة = 97).

**يوصى باستخدام Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) كجزء من لوحة أجسام مضادة لتوصيف الخلايا العادية والخبيثة ظهارية المنشأ.**

## القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرض في ظل هذه الظروف. قد يختلف عدد مرات البروتوكول، بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تعزير المستنسخ، وذلك يجب تحديده تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وعدد مرات 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 تلوطين غير اعتيادي.

## المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلطيخ المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلطيخ، 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. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465-473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223-232.
6. ProClin<sup>™</sup> 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## تاريخ الإصدار

29 مايو 2020



Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park West   
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