

## BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)

Catalog No: PA0610

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



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

### Instructions for Use

Please read before using this product.

### Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

### Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

### Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

### Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

### Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

### Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

### Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

### Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

### Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

### Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

### Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

### Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

### Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

### Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

### Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

### Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

### Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

### Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

### Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

### إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

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

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf

Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.



# BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)

Catalog No: PA0610

## Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human mismatch repair protein (MLH1) 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). MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human mismatch repair protein (MLH1) is achieved by first allowing the binding of MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system), reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

## Reagents Provided

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35 % ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

## Clone

ES05

## Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to 210 amino acids of human MLH1.

## Specificity

Human mismatch repair protein (MLH1) molecule.

## Ig Class

IgG1

## Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

## Antibody Concentration

Greater than or equal to 11 mg/L as determined by ELISA.

## Dilution and Mixing

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

## Materials Required But Not Provided

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

## Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

Storage conditions other than those specified above must be verified by the user<sup>1</sup>.

## Precautions

- This product is intended for *in vitro* diagnostic use.
- The concentration of ProClin™ 950 is 0.35 %. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions<sup>2</sup>. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

### Instructions for Use

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primary antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 1 for 30 minutes.

### Results Expected

#### Normal Tissues

Clone ES05 detected the MLH1 protein in the nuclei of cells in a variety of tissues. Staining was observed in cerebrum, cerebellum, ovary, parathyroid, pituitary, testis, thyroid, breast, spleen, tonsil, thymus, esophagus, stomach, small intestine, colon, salivary gland, kidney, endometrium, cervix, skin, peripheral nerve, mesothelium, eye, larynx, appendix and bladder. (Total number of normal cases evaluated = 135).

#### Tumor Tissues

Clone ES05 stained 55/102 bowel tumors (including 43/76 adenocarcinomas, 5/14 mucinous adenocarcinomas, 4/5 papillary adenocarcinomas, 2/2 adenomas and 1/5 signet-ring adenocarcinomas), 6/8 breast tumors, 6/6 tumors of the esophagus, 5/7 brain tumors, 5/7 thyroid tumors, 5/7 lung tumors, 5/6 stomach tumors, 4/5 tumors of the cervix, 4/5 bladder tumors, 4/5 metastatic tumors, 3/4 liver tumors, 3/4 pancreatic tumors, 3/4 tumors of the gallbladder, 3/4 prostatic tumors, 3/3 lymphomas, 3/3 ovarian tumors, 2/5 kidney tumors, 2/3 tumors of the adrenal gland, 2/2 bone tumors, 2/2 tumors of the head and neck, 2/2 endometrial tumors, 2/2 testicular tumors, 1/2 tumors of the salivary gland, 1/2 melanomas, 1/1 skin tumor, 1/1 prostatic hyperplasia and 1/1 tongue tumor. (Total number of abnormal cases evaluated = 203).

**PA0610 is recommended for the identification of human mismatch repair protein in normal and neoplastic tissues.**

### Product Specific Limitations

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) 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. Eberhard J, Gaber A, Wangejord S, et al. A cohort study of the prognostic and treatment predictive value of SATB2 expression in colorectal cancer. British Journal of Cancer. 2012; 106: 931-938.
5. Matsukuma S, Okada K, Takeo H, et al. Histopathological study of colo-ileal carcinoma. Oncology Letters. 2012; 3: 689-693.

### Date of Issue

05 December 2018

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)

## Référence: PA0610

### Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la protéine de réparation des mésappariements (MLH1) humaine dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par marquage immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

### Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La preuve de la protéine de réparation des mésappariements (MLH1) humaine s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre le MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) et la section, puis la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

### Réactifs Fournis

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35 % de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

### Clone

ES05

### Immunogène

Protéine recombinante procaryotique correspondant à 210 acides aminés du MLH1 humain.

### Spécificité

Molécule de la protéine de réparation des mésappariements (MLH1) humaine.

### Classe d'Ig

IgG1

### Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

### Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 11 mg/l déterminée par ELISA.

### Dilution et Mélange

L'anticorps primaire MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

### Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

### Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

### Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.

- La concentration de ProClin™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (principe actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, devraient être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates<sup>2</sup>. Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

## Mode d'emploi

L'anticorps primaire MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) est IHC Protocol F. La récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée en utilisant la BOND Epitope Retrieval Solution 1 pendant 30 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus sains

Le clone ES05 a détecté la protéine MLH1 dans le noyau des cellules de divers tissus. Un marquage a été observé dans le cerveau, le cervelet, l'ovaire, la glande parathyroïde, l'hypophyse, le testicule, la thyroïde, le sein, la rate, les amygdales, le thymus, l'œsophage, l'estomac, l'intestin grêle, le côlon, les glandes salivaires, le rein, l'endomètre, le col de l'utérus, la peau, le nerf périphérique, le mésothélium, l'œil, le larynx, l'appendice et la vessie. (Nombre total de cas normaux évalués = 135).

### Tissus tumoraux

Le clone ES05 a marqué 55/102 tumeurs intestinales (notamment 43/76 adénocarcinomes, 5/14 adénocarcinomes mucineux, 4/5 adénocarcinomes papillaires, 2/2 adénomes et 1/5 adénocarcinomes à cellules en bague à chaton), 6/8 tumeurs du sein, 6/6 tumeurs de l'œsophage, 5/7 tumeurs du cerveau, 5/7 tumeurs de la thyroïde, 5/7 tumeurs du poumon, 5/6 tumeurs de l'estomac, 4/5 tumeurs du col de l'utérus, 4/5 tumeurs de la vessie, 4/5 tumeurs métastatiques, 3/4 tumeurs du foie, 3/4 tumeurs du pancréas, 3/4 tumeurs de la vésicule biliaire, 3/4 tumeurs de la prostate, 3/3 lymphomes, 3/3 tumeurs de l'ovaire, 2/5 tumeurs du rein, 2/3 tumeurs de la surrénale, 2/2 tumeurs des os, 2/2 tumeurs de la tête et du cou, 2/2 tumeurs de l'endomètre, 2/2 tumeurs du testicule, 1/2 tumeurs des glandes salivaires, 1/2 mélanomes, 1/1 tumeur de la peau, 1/1 hyperplasie prostatique et 1/1 tumeur de la langue. (Nombre total de cas anormaux évalués = 203).

**PA0610 est recommandé pour la détection de la protéine de réparation des mésappariements (MLH1) humaine dans les tissus normaux et néoplasiques.**

## Limites Spécifiques du Produit

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

## Informations Complémentaires

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

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Eberhard J, Gaber A, Wangefford S, et al. A cohort study of the prognostic and treatment predictive value of SATB2 expression in colorectal cancer. British Journal of Cancer. 2012; 106: 931-938.
5. Matsukuma S, Okada K, Takeo H, et al. Histopathological study of colo-ileal carcinoma. Oncology Letters. 2012; 3: 689-693.

## Date de Publication

05 décembre 2018

# Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) N. catalogo: PA0610

## Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica della proteina umana di riparazione di mancata corrispondenza (MLH1) in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, tramite colorazione immunistochimica con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

## Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunistochimica 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 MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) 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 della proteina umana di riparazione di mancata corrispondenza (MLH1) si ottiene in primo luogo consentendo il legame di MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

## Reagenti Forniti

Il MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35 % di ProCln™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

## Clone

ES05

## Immunogeno

Proteina ricombinante in procarioti corrispondente a 210 amminoacidi della MLH1 umana.

## Specificità

Molecola della proteina umana di riparazione di mancata corrispondenza (MLH1).

## Classe Ig

IgG1

## Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

## Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 11 mg/l, determinata mediante ELISA.

## Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

## Materiale Necessario Non Fornito

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

## Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

## Precauzioni

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

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

## Istruzioni per L'uso

L'anticorpo primario MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore (HIER) tramite l'utilizzo di BOND Epitope Retrieval Solution 1 per 30 minuti.

## Risultati Attesi

### Tessuti normali

Il clone ES05 ha rilevato la proteina MLH1 nei nuclei di cellule di una varietà di tessuti. Si è osservata colorazione in cervello, cervelletto, ovaio, paratiroide, pituitaria, testicolo, tiroide, mammella, milza, tonsilla, timo, esofago, stomaco, intestino tenue, colon, ghiandola salivare, rene, endometrio, cervice, cute, nervi periferici, mesotelio, occhio, laringe, appendice e vescica. (Numero complessivo di casi normali valutati = 135).

### Tessuti neoplastici

Il clone ES05 ha marcato 55/102 tumori intestinali (compresi 43/76 adenocarcinomi, 5/14 adenocarcinomi mucinosi, 4/5 adenocarcinomi papillari, 2/2 adenomi e 1/5 adenocarcinomi ad anello con castone), 6/8 tumori della mammella, 6/6 tumori esofagei, 5/7 tumori del cervello, 5/7 tumori tiroidei, 5/7 tumori polmonari, 5/6 tumori dello stomaco, 4/5 tumori della cervice, 4/5 tumori della vescica, 4/5 tumori metastatici, 3/4 tumori epatici, 3/4 tumori pancreatici, 3/4 tumori della colecisti, 3/4 tumori prostatici, 3/3 linfomi, 3/3 tumori ovarici, 2/5 tumori renali, 2/3 tumori della ghiandola surrenale, 2/2 tumori ossei, 2/2 tumori della testa e del collo, 2/2 tumori endometriali, 2/2 tumori testicolari, 1/2 tumori della ghiandola salivare, 1/2 melanomi, 1/1 tumori della pelle, 1/1 iperplasia prostatica e 1/1 tumore della lingua. (Numero complessivo di casi anomali valutati = 203).

**PA0610 è raccomandato per la rilevazione della proteina umana di riparazione di mancata corrispondenza (MLH1) nei tessuti normali e neoplastici.**

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

## Soluzione Problemi

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

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

## Ulteriori Informazioni

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Eberhard J, Gaber A, Wangefford S, et al. A cohort study of the prognostic and treatment predictive value of SATB2 expression in colorectal cancer. British Journal of Cancer. 2012; 106: 931-938.
5. Matsukuma S, Okada K, Takeo H, et al. Histopathological study of colo-ileal carcinoma. Oncology Letters. 2012; 3: 689-693.

## Data di Pubblicazione

05 dicembre 2018



# Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)

**Bestellnr.: PA0610**

## Verwendungszweck

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

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) monoklonaler Antikörper ist für den qualitativen Nachweis des humanen Mismatch-Reparatur-Proteins (MLH1) in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mithilfe des automatisierten BOND-Systems (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) mittels Lichtmikroskopie vorgesehen. Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte eines Patienten und anderen diagnostischen Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

## Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von humanem Mismatch-Reparatur-Protein (MLH1) wird erzielt, indem zunächst die Bindung von MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) mit dem Schnitt ermöglicht und dann diese Bindung mithilfe der im Nachweissystem enthaltenen Reagenzien optisch dargestellt wird. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

## Mitgelieferte Reagenzien

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält. Gesamtvolumen = 7 ml.

## Klon

ES05

## Immungen

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das 210 Aminosäuren des humanen MLH1 entspricht.

## Spezifität

Humanes Mismatch-Reparatur-Protein-(MLH1)-Molekül.

## Ig-Klasse

IgG1

## Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 11 mg/l, bestimmt mit ELISA.

## Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

## Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

## Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) 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 ProCliin™ 950 beträgt 0,35 %. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.
- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob sie Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen<sup>2</sup>. Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut oder Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt kommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Die Verwendung anderer als die angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

## Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) ist das IHC Protocol F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mithilfe von BOND Epitope Retrieval Solution 1 für 30 Minuten.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon ES05 wies das MLH1-Protein im Kern von Zellen einer Vielzahl verschiedener Gewebe nach. Bei Großhirn, Kleinhirn, Ovarium, Nebenschilddrüse, Hypophyse, Hoden, Schilddrüse, Brust, Milz, Tonsille, Thymus, Speiseröhre, Magen, Dünndarm, Dickdarm, Speicheldrüse, Niere, Endometrium, Zervix, Haut, periphere Nerven, Mesothel, Auge, Larynx, Appendix und Blase wurde eine Färbung nachgewiesen. (Gesamtanzahl der untersuchten Normalgewebeproben = 135).

### Tumorgewebe

Klon ES05 färbte 55/102 Darmtumore (darunter 43/76 Adenokarzinome, 5/14 muköse Adenokarzinome, 4/5 papilläre Adenokarzinome, 2/2 Adenome und 1/5 Siegelring-Adenokarzinome), 6/8 Brusttumore, 6/6 Tumore der Speiseröhre, 5/7 Gehirntumore, 5/7 Schilddrüsentumore, 5/7 Lungentumore, 5/6 Magentumore, 4/5 Zervixtumore, 4/5 Blasen Tumore, 4/5 metastasierende Tumore, 3/4 Lebertumore, 3/4 Pankreastumore, 3/4 Tumore der Gallenblase, 3/4 Prostata Tumore, 3/3 Lymphome, 3/3 Ovarialtumore, 2/5 Nierentumore, 2/3 Nebennierentumore, 2/2 Knochentumore, 2/2 Tumore des Kopfes und Halses, 2/2 Endometriumtumore, 2/2 Hodentumore, 1/2 Tumore der Speicheldrüse, 1/2 Melanome, 1/1 Hauttumor, 1/1 Prostatahyperplasie und 1/1 Zungentumor. (Gesamtanzahl der untersuchten pathologischen Gewebeproben = 203).

**PA0610 wird für den Nachweis von humanen Mismatch-Reparatur- Proteins (MLH1) in normalem und neoplastischem Gewebe empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) 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 verwendet werden.

## Fehlersuche

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

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

## Weitere Informationen

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Eberhard J, Gaber A, Wangefjord S, et al. A cohort study of the prognostic and treatment predictive value of SATB2 expression in colorectal cancer. British Journal of Cancer. 2012; 106: 931-938.
5. Matsukuma S, Okada K, Takeo H, et al. Histopathological study of colo-ileal carcinoma. Oncology Letters. 2012; 3: 689-693.

## Ausgabedatum

05 Dezember 2018

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)

## Catálogo N°.: PA0610

### Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de la proteína reparadora de errores de emparejamiento (MLH1) humana en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

### Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína reparadora de errores de emparejamiento (MLH1) humana se lleva a cabo permitiendo primero la unión de MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) a la sección y luego visualizando esta unión con los reactivos suministrados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

### Reactivos Suministrados

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

### Clon

ES05

### Inmunógeno

Proteína procariótica recombinante, correspondiente a 210 aminoácidos de la MLH1 humana.

### Especificidad

Molécula de proteína reparadora de errores de emparejamiento (MLH1) humana.

### Clase de Ig

IgG1

### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 11 mg/L según lo determinado por ELISA.

### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

### Material Necesario Pero No Suministrado

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

### Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

### Precauciones

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

- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes<sup>2</sup>. No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

## Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termoinducida con BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 30 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos normales

El clon ES05 detectó la proteína MLH1 en el núcleo de las células de diversos tejidos. Se observó tinción en el cerebro, el cerebelo, los ovarios, la paratiroidea, la hipófisis, los testículos, la tiroidea, las mamas, el bazo, las amígdalas, el timo, el esófago, el estómago, el intestino delgado, el colon, las glándulas salivales, los riñones, el endometrio, el cuello uterino, la piel, los nervios periféricos, el mesotelio, el ojo, la laringe, el apéndice y la vejiga. (Cifra total de casos normales evaluados = 135).

### Tejidos tumorales

El clon ES05 tiñó 55/102 tumores intestinales (incluidos 43/76 adenocarcinomas, 5/14 adenocarcinomas mucinosos, 4/5 adenocarcinomas papilares, 2/2 adenomas y 1/5 adenocarcinomas de células en anillo de sello), 6/8 tumores mamaros, 6/6 tumores esofágicos, 5/7 tumores cerebrales, 5/7 tumores tiroideos, 5/7 tumores pulmonares, 5/6 tumores gástricos, 4/5 tumores de cuello uterino, 4/5 tumores vesicales, 4/5 tumores metastásicos, 3/4 tumores hepáticos, 3/4 tumores pancreáticos, 3/4 tumores de la vesícula biliar, 3/4 tumores prostáticos, 3/3 linfomas, 3/3 tumores ováricos, 2/5 tumores renales, 2/3 tumores suprarrenales, 2/2 tumores óseos, 2/2 tumores de cabeza y cuello, 2/2 tumores endometriales, 2/2 tumores testiculares, 1/2 tumores de las glándulas salivales, 1/2 melanomas, 1/1 tumor cutáneo, 1/1 hiperplasia prostática y 1/1 tumor de la lengua. (Cifra total de casos anormales evaluados = 203).

**El PA0610 se recomienda para la detección de proteína reparadora de errores de emparejamiento (MLH1) humana en tejidos normales y neoplásicos.**

## Limitaciones Específicas del Producto

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

## Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

## Más Información

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

## Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Eberhard J, Gaber A, Wangejford S, et al. A cohort study of the prognostic and treatment predictive value of SATB2 expression in colorectal cancer. British Journal of Cancer. 2012; 106: 931-938.
5. Matsukuma S, Okada K, Takeo H, et al. Histopathological study of colo-ileal carcinoma. Oncology Letters. 2012; 3: 689-693.

## Fecha de Publicación

05 de diciembre de 2018

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)

Nº de catálogo: PA0610

## Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia óptica, da proteína de reparação de erros de emparelhamento (MLH1) humana em tecidos fixados em formol e impregnados em parafina através de coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

## Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da proteína de reparação de erros de emparelhamento (MLH1) humana é conseguida permitindo primeiro a ligação de MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) ao corte de tecido e visualizando depois esta ligação utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

## Reagentes Fornecidos

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

## Clone

ES05

## Imunogénio

Proteína procarciótica recombinante correspondente a 210 aminoácidos da MLH1 humana.

## Especificidade

Molécula da proteína de reparação de erros de emparelhamento (MLH1) humana.

## Classe De Ig

IgG1

## Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

## Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 11 mg/L conforme determinado por ELISA.

## Diluição e Mistura

O anticorpo primário MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

## Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

## Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

## Precauções

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

- A concentração de ProClin™ 950 é de 0,35 %. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas<sup>2</sup>. Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

## Instruções de Utilização

O anticorpo primário MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 30 minutos.

## Resultados Esperados

### Tecidos normais

O clone ES05 detetou a proteína MLH1 nos núcleos de células numa variedade de tecidos. Foi observada coloração no cérebro, cerebelo, ovários, paratiróide, pituitária, testículos, tiróide, mama, baço, amígdalas, timo, esófago, estômago, intestino delgado, cólon, glândulas salivares, rins, endométrio, colo do útero, pele, nervos periféricos, mesotélio, olhos, laringe, apêndice e bexiga. (Número total de casos normais avaliados = 135).

### Tecidos tumorais

O clone ES05 corou 55/102 tumores intestinais (incluindo 43/76 adenocarcinomas, 5/14 adenocarcinomas mucinosos, 4/5 adenocarcinomas papilares, 2/2 adenomas e 1/5 adenocarcinomas de células em anel sinete), 6/8 tumores mamários, 6/6 tumores do esófago, 5/7 tumores cerebrais, 5/7 tumores da tiróide, 5/7 tumores pulmonares, 5/6 tumores gástricos, 4/5 tumores do colo do útero, 4/5 tumores da bexiga, 4/5 tumores metastáticos, 3/4 tumores do fígado, 3/4 tumores pancreáticos, 3/4 tumores da vesícula biliar, 3/4 tumores da próstata, 3/3 linfomas, 3/3 tumores ováricos, 2/5 tumores renais, 2/3 tumores da glândula supra-renal, 2/2 tumores ósseos, 2/2 tumores da cabeça e pescoço, 2/2 tumores do endométrio, 2/2 tumores testiculares, 1/2 tumores das glândulas salivares, 1/2 melanomas, 1/1 tumor cutâneo, 1/1 hiperplasia da próstata e 1/1 tumor da língua. (Número total de casos anormais avaliados = 203).

**PA0610 é recomendado para a deteção da proteína de reparação de erros de emparelhamento (MLH1) humana em tecidos normais e neoplásicos.**

## Informações Específicas do Produto

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controles de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

## Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

## Informações Adicionais

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Eberhard J, Gaber A, Wangejord S, et al. A cohort study of the prognostic and treatment predictive value of SATB2 expression in colorectal cancer. British Journal of Cancer. 2012; 106: 931-938.
5. Matsukuma S, Okada K, Takeo H, et al. Histopathological study of colo-ileal carcinoma. Oncology Letters. 2012; 3: 689-693.

## Data de Emissão

05 de Dezembro de 2018

# BOND™ Primär antikropp - färdig att användas MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)

## Artikelnummer: PA0610

### Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av humant felmatchningsreparationsprotein (MLH1) i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

### Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av humant felmatchningsreparationsprotein (MLH1) uppnås först genom att låta MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) bindas till snittet och därefter visualisera denna bindning med hjälp av de reagenser som medföljer i detektionssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

### Ingående Reagenser

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksallösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

### Klon

ES05

### Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein motsvarande 210 aminosyror i humant MLH1.

### Specifitet

Humant felmatchningsreparationsprotein (MLH1)-molekylen.

### Ig-klass

IgG1

### Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

### Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 11 mg/l enligt bestämning med ELISA.

### Spädning och Blandning

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

### Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

### Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

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

### Säkerhetsföreskrifter

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

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

## Instruktioner vid Användning

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primär antikropp har utvecklats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 30 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala vävnader

Klon ES05 detekterade MLH1-proteinet i cellkärnor i flera vävnader. Färgning observerades i cerebrum, cerebellum, äggstock, bisköldkörtel, hypofys, testikel, sköldkörtel, bröst, mjälte, tonsill, bröst, matstrupe, magsäck, tunntarm, kolon, salivkörtel, njure, endometrium, livmoderhals, hud, periferia nerver, mesotelium, öga, matstrupe, blindtarm och urinblåsa. (Totalt antal utvärderade normalfall = 135).

### Tumörvävnader

Klon ES05 färgade 55/102 tarmtumörer (inklusive 43/76 adenokarcinom, 5/14 mukösa adenokarcinom, 4/5 papillära adenokarcinom, 2/2 adenom och 1/5 signet-ringsadenokarcinom), 6/8 brösttumörer, 6/6 tumörer i matstrupe, 5/7 hjärntumörer, 5/7 sköldkörteltumörer, 5/7 lungtumörer, 5/6 magsäckstumörer, 4/5 tumörer i livmoderhals, 4/5 tumörer i urinblåsa, 4/5 metastaserande tumörer, 3/4 levertumörer, 3/4 tumörer i bukspottskörtel, 3/4 tumörer i gallblåsa, 3/4 prostatatumörer, 3/3 lymfom, 3/3 äggstockstumörer, 2/5 njurtumörer, 2/3 tumörer i binjure, 2/2 bentumörer, 2/2 tumörer i huvud och hals, 2/2 endometrietumörer, 2/2 testikeltumörer, 1/2 tumörer i salivkörtel, 1/2 melanom, 1/1 hudtumör, 1/1 prostatahyperplasi samt 1/1 lungtumör. (Totalt antal utvärderade onormala fall = 203).

**PA0610 rekommenderas för detektering av humant felmatchningsreparationsprotein (MLH1) i normal och neoplastisk vävnad.**

## Specifika Begränsningar För Produkten

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinande och protokolltider optimeras.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer information

Mer information om immunfärgning med BOND-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig 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. Eberhard J, Gaber A, Wangefjord S, et al. A cohort study of the prognostic and treatment predictive value of SATB2 expression in colorectal cancer. British Journal of Cancer. 2012; 106: 931-938.
5. Matsukuma S, Okada K, Takeo H, et al. Histopathological study of colo-ileal carcinoma. Oncology Letters. 2012; 3: 689-693.

## Utgivningsdatum

05 december 2018



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)

## Αρ. καταλόγου: PA0610

### Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ανθρώπινης πρωτεΐνης επιδιόρθωσης αταίριαστων ζευγών βάσεων (MLH1) σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφινί ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

### Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντηγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης πρωτεΐνης επιδιόρθωσης αταίριαστων ζευγών βάσεων (MLH1) επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) στην τομή και, κατόπιν, απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραίώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

### Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Η MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλεργίας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35 % ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

### Κλώνος

ES05

### Ανοσογόνο

Προκαρμωτική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί σε 210 αμινοξέα της ανθρώπινης MLH1.

### Ειδικότητα

Μόριο της ανθρώπινης πρωτεΐνης επιδιόρθωσης αταίριαστων ζευγών (MLH1).

### Τάξη Ig

IgG1

### Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

### Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 11 mg/L όπως προσδιορίζεται με ELISA.

### Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή ηπλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

### Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

### Φύλαξη Και Σταθερότητα

Φυλάσσετε στην ενότητα 2–8 °C. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του περιέκτη.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

### Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθειεαζολίν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.

- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μεταδότης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις<sup>2</sup>. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια που το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ορμονονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επώασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 1 για 30 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος ES05 ανίχνευσε την πρωτεΐνη MLH1 στον πυρήνα κυττάρων σε διάφορους ιστούς. Παρατηρήθηκε χρώση στον εγκέφαλο, την παρεγκεφαλίδα, τις ωθήκες, τους παραθυροειδείς, την υπόφυση, τους όρχεις, τον θυρεοειδή, τον μαστό, τον σπλήνα, τις αμυγδαλές, τον θύμο αδέν, τον οισοφάγο, τον στομάχο, το λεπτό έντερο, το κόλον, τους σιελόγδονους αδένες, τους νεφρούς, το ενδομήτριο, τον τράχηλο της μήτρας, το δέρμα, περιφερικά νεύρα, το μεσοθήλιο, τους σφραγισμούς, τον λάρυγγα, τη σκωληκοειδή απόφυση και την ουροδόχο κύστη. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 135).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος ES05 προκάλεσε χρώση σε 55/102 όγκους του εντέρου (στους οποίους περιλαμβάνονται 43/76 αδενοκαρκινώματα, 5/14 βλεννώδη αδενοκαρκινώματα, 4/5 θηλώδη αδενοκαρκινώματα, 2/2 αδενώματα και 1/5 καρκίνωμα εν είδη σφραγιστήρος δακτυλίου), 6/8 όγκοι του μαστού, 6/6 όγκοι του οισοφάγου, 5/7 όγκοι του εγκεφάλου, 5/7 όγκοι του θυρεοειδούς, 5/7 όγκοι των πνευμόνων, 5/6 όγκοι του στομάχου, 4/5 όγκοι του τραχήλου της μήτρας, 4/5 όγκοι της ουροδόχου κύστης, 4/5 μεταστατικοί όγκοι. 3/4 όγκοι του ήπατος, 3/4 όγκοι του παγκρέατος, 3/4 όγκοι της χοληδόχου κύστης, 3/4 όγκοι του προστάτη, 3/3 λεμφώματα, 3/3 όγκοι των ωοθηκών, 2/5 όγκοι των νεφρών, 2/3 όγκοι των επινεφριδίων, 2/2 όγκοι των οστών, 2/2 όγκοι της κεφαλής και του τραχήλου, 2/2 όγκοι του ενδομητρίου, 2/2 όγκοι των όρχεων, 1/2 όγκοι των σιελόγδονων αδένων, 1/2 μελανώματα, 1/1 όγκος του δέρματος, 1/1 προστατική υπερπλασία και 1/1 όγκος της γλώσσας. (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 203).

**Το PA0610 συνιστάται για την ανίχνευση της ανθρώπινης πρωτεΐνης επιδιόρθωσης αταίριαστων ζευγών βάσεων (MLH1) σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς.**

## Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

## Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους Αρχή της διαδικασίας, Απαιτούμενα υλικά, Προετοιμασία δείγματος, Ποιοτικός έλεγχος, "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. Eberhard J, Gaber A, Wangeffjord S, et al. A cohort study of the prognostic and treatment predictive value of SATB2 expression in colorectal cancer. British Journal of Cancer. 2012; 106: 931-938.
5. Matsukuma S, Okada K, Takeo H, et al. Histopathological study of colo-ileal carcinoma. Oncology Letters. 2012; 3: 689-693.

## Ημερομηνία Έκδοσης

05 Δεκεμβρίου 2018

# BOND™ Brugsklart Primaert Antistof MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)

**Katalognummer.: PA0610**

## Tilsliget Anvendelse

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

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant mismatch repair protein (MLH1) i formalin-fikseret, paraffin-indstøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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

## Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant mismatch repair protein (MLH1) opnås ved først at muliggøre binding af MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) til sektionen og derpå visualisere denne binding vha. de vedlagte reagenser i detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplisering.

## Leverede Reagenser

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein indeholdende 0.35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

## Klon

ES05

## Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til 210 aminosyrer i humant MLH1.

## Specifitet

Humant mismatch repair protein (MLH1) molekyle.

## Ig-klasse

IgG1

## Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antistofkoncentration

Større end eller lig med 11 mg/l som bestemt med ELISA.

## Fortynding og Blanding

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

## Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

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

## Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

## Forholdsregler

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

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

## Brugsanvisning

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitop demaskering anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 30 minutter.

## Forventede Resultater

### Normala væv

Klon ES05 detekterede MLH1-proteinet i cellekernen i celler i flere forskellige væv. Der blev observeret farvning i cerebrum, cerebellum, ovarie, parathyroidea, hypofyse, testis, thyroidea, bryst, milt, tonsil, thymus, øsofagus, mave, tyndtarm, colon, spytkirtel, nyre, endometrie, cervix, hud, hjer, perifer nerve, mesothel, øje, larynx, appendix og blære. (Samlet antal normale tilfælde, der blev evalueret = 135).

### Tumørvæv

Klon ES05 farvede 55/102 tumorer i tarmen (inklusive 43/76 adenokarcinomer, 5/14 mucinøse adenokarcinomer, 4/5 papillære adenokarcinomer, 2/2 adenomer og 1/5 pladeringadenokarcinomer), 6/8 tumorer i brystet, 6/6 tumorer i øsofagus, 5/7 hjernetumorer, 5/7 thyroideatumorer, 5/7 lungetumorer, 5/6 tumorer i maven, 4/5 tumorer i cervix, 4/5 blæretumorer, 4/5 metastatiske tumorer, 3/4 levertumorer, 3/4 tumorer i pancreas, 3/4 tumorer i galdeblære, 3/4 tumorer i prostata, 3/3 lymfomer, 3/3 ovarietumorer, 2/5 nyretumorer, 2/3 tumorer i binyre, 2/2 knogletumorer, 2/2 tumorer i hoved og hals, 2/2 endometriatumorer, 2/2 tumorer i testis, 1/2 tumorer i spytkirtel, 1/2 melanomer, 1/1 hudtumor, 1/1 hyperplasi i prostata og 1/1 tumor på tungen. (Samlet antal normale tilfælde, der blev evalueret = 203).

**PA0610 anbefales til detektion af humant mismatch repair protein (MLH1) i normale og neoplastiske væv.**

## Produktspecifikke Begrænsninger

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

## Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

## Yderligere Oplysninger

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Eberhard J, Gaber A, Wangejford S, et al. A cohort study of the prognostic and treatment predictive value of SATB2 expression in colorectal cancer. British Journal of Cancer. 2012; 106: 931-938.
5. Matsukuma S, Okada K, Takeo H, et al. Histopathological study of colo-ileal carcinoma. Oncology Letters. 2012; 3: 689-693.

## Udgivelsesdato

05 december 2018

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)

Catalogusnr.: PA0610

## Beoogd gebruik

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

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) monokonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humaan mismatch-reparatie-eiwit (MLH1) in formalinegefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

## Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primair antilichaam is een product dat klaar is voor gebruik en is speciaal geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection. Humaan mismatch-reparatie-eiwit (MLH1) wordt aangetoond door eerst MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) verkleint de kans op menselijke fouten en de daaraan inherente variabiliteit als gevolg van het afzonderlijk verdunnen van reagentia, het handmatig pipetteren en het handmatig toevoegen van reagentia.

## Geleverde reagentia

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) is een anti-humaan monokonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als een weefselweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 ml.

## Kloon

ES05

## Immunogeen

Prokaryotisch recombinant eiwit dat overeenkomt met 210 aminozuren van humaan MLH1.

## Specificiteit

Humaan mismatch-reparatie-eiwit (MLH1)-molecuul.

## Ig-klasse

IgG1

## Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

## Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 11 mg/l zoals bepaald door ELISA.

## Verdunnen en mengen

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Het is niet nodig om dit reagens te reconstitueren, mengen, verdunnen of titreren.

## Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

## Opslag en stabiliteit

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

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) zijn: troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

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

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

## Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij diagnose *in vitro*.

- De concentratie ProClin™ 950 is 0,35%. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazolin-3-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.
- Een kopie van het veiligheidsinformatieblad kunt u verkrijgen bij uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems of via de website van Leica Biosystems op [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en afgevoerd worden met de juiste voorzorgsmaatregelen<sup>2</sup>. Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, spoel deze dan overvloedig met water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia, want dit kan de niet-specifieke kleuring verhogen.
- Andere hersteltijden, incubatietijden of temperaturen dan vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden geëvalueerd.

## **Gebruiksaanwijzing**

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 1 gedurende 30 minuten.

## **Verwachte resultaten**

### Normale weefsels

Kloon ES05 detecteerde het MLH1-eiwit in kernen van cellen uit verscheidene weefsels. Kleuring werd waargenomen in cerebrum, cerebellum, eierstok, bijschildklier, hypofyse, testis, schildklier, borst, milt, tonsil, thymus, slokdarm, maag, dunne darm, colon, speekselklier, nier, endometrium, baarmoederhals, huid, perifere zenuw, mesothelie, oog, larynx, appendix en blaas. (Totaal aantal normale gevallen dat werd geëvalueerd = 135).

### Tumorweefsels

Kloon ES05 kleurde 55/102 darmtumoren (inclusief 43/76 adenocarcinomen, 5/14 mucineuze adenocarcinomen, 4/5 papillaire adenocarcinomen, 2/2 adenomen en 1/5 zegelringadenocarcinomen), 6/8 borsttumoren, 6/6 slokdarmtumoren, 5/7 hersentumoren, 5/7 schildkliertumoren, 5/7 longtumoren, 5/6 maagtumoren, 4/5 baarmoederhalstumoren, 4/5 blaastumoren, 4/5 gemetastaseerde tumoren, 3/4 levertumoren, 3/4 pancreastumoren, 3/4 galblaastumoren, 3/4 prostaatstumoren, 3/3 lymfomen, 3/3 eierstoktumoren, 2/5 niertumoren, 2/3 bijnier tumoren, 2/2 bottumoren, 2/2 hoofd- en halstumoren, 2/2 endometriumtumoren, 2/2 testistumoren, 1/2 speekselkliertumoren, 1/2 melanomen, 1/1 huidtumor, 1/1 prostaathyperplasie en 1/1 tongtumor. (Totaal aantal afwijkende gevallen dat werd geëvalueerd = 203).

**PA0610 wordt aanbevolen voor de identificatie van humaan mismatch-repair-eiwit in normale en neoplastische weefsels.**

## **Productspecifieke beperkingen**

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreeagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid aanvaarden voor de interpretatie van patiëntresultaten verkregen onder deze omstandigheden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversteking, 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 (Monsterpreparatie), Quality control (Kwaliteitscontrole), Assay verification (Verificatie van de assay), Interpretation of staining (Interpretatie van de kleuring), Key to symbols on labels (Verklaring van symbolen op etiketten) en General limitations (Algemene beperkingen) in "Using BOND reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND.

## **Literatuurlijst**

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Eberhard J, Gaber A, Wangejord S, et al. A cohort study of the prognostic and treatment predictive value of SATB2 expression in colorectal cancer. British Journal of Cancer. 2012; 106: 931-938.
5. Matsukuma S, Okada K, Takeo H, et al. Histopathological study of colo-ileal carcinoma. Oncology Letters. 2012; 3: 689-693.

## **Datum uitgave**

05 december 2018

# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)

## Katalognr.: PA0610

### Tiltenkt bruk

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

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av humant mismatch-reparasjonsprotein (MLH1) i formalinfiksert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

### Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se «Bruk av BOND-reagenser» i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av humant mismatch-reparasjonsprotein (MLH1) oppnås ved først å la MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) binde seg til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

### Medfølgende reagenser

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-buffert saltvann med bæreprotein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

### Klon

ES05

### Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til 210 aminosyrer av humant MLH1.

### Spesifisitet

Humant mismatch-reparasjonsprotein (MLH1)-molekyl.

### Ig-klasse

IgG1

### Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 11 mg/l som fastslått av ELISA.

### Fortynning og blanding

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primært antistoff er optimalt fortynnet til bruk på BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

### Nødvendige materialer som ikke følger med

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

### Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

### Forsiktighetsregler

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

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

## Bruksanvisning

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primært antistoff er utviklet til bruk på det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitop demaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 30 minutter.

## Forventede resultater

### Normale vev

Klon ES05 detekterte MLH1-proteinet i cellekjerne i en rekke forskjellige vev. Farging ble observert i cerebrum, cerebellum, eggstokk, biskjoldkjertel, hypofyse, testikkel, skjoldbruskkjertel, bryst, mil, mandel, tymus, spiserør, magesekk, tynntarm, tykktarm, spyttkjertel, nyre, endometrium, livmorhals, hud, perifer nerve, mesotelium, øye, strupehode, blindtarm og blære. (Totalt antall evaluerte normale tilfeller = 135).

### Tumorvev

Klon ES05 farget 55/102 tarmtumorer (inkludert 43/76 adenokarsinomer, 5/14 mucinøse adenokarsinomer, 4/5 papillære adenokarsinomer, 2/2 adenomer og 1/5 signetring-adenokarsinomer), 6/8 brysttumorer, 6/6 spiserørtumorer, 5/7 hjernetumorer, 5/7 skjoldbruskkjerteltumorer, 5/7 lungetumorer, 5/6 magetumorer, 4/5 livmorhalstumorer, 4/5 blæretumorer, 4/5 metastatiske tumorer, 3/4 levertumorer, 3/4 bukspyttkjerteltumorer, 3/4 galleblærertumorer, 3/4 prostata tumorer, 3/3 lymfomer, 3/3 eggstokktumorer, 2/5 nyretumorer, 2/3 binyretumorer, 2/2 beintumorer, 2/2 hode- og halstumorer, 2/2 endometrietumorer, 2/2 testikkel tumorer, 1/2 spyttkjerteltumorer, 1/2 melanomer, 1/1 hudtumor, 1/1 prostatahyperplasi og 1/1 tungetumor. (Totalt antall evaluerte unormale tilfeller = 203).

### **PA0610 anbefales til identifisering av humant mismatch-reparasjonsprotein i normale og neoplastiske vev.**

## Produktspesifikke begrensninger

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) 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 protokolltid optimeres.

## Problemløsning

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

## Videre informasjon

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Eberhard J, Gaber A, Wangejord S, et al. A cohort study of the prognostic and treatment predictive value of SATB2 expression in colorectal cancer. British Journal of Cancer. 2012; 106: 931-938.
5. Matsukuma S, Okada K, Takeo H, et al. Histopathological study of colo-ileal carcinoma. Oncology Letters. 2012; 3: 689-693.

## Utstedelsesdato

05 desember 2018



# BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)

## Katalog No: PA0610

### Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) monoklonal antikor, formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda insan yanlış eşleşme tamir proteininin (MLH1) otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi amacıyla kullanılmak için amaçlanmıştır.

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

### Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan yanlış eşleşme tamir proteininin (MLH1) gösterimi, öncelikle MLH1'in (Mismatch Repair Protein) (ES05) kesite bağlanması beklenmesi, ardından teşhis sisteminde sağlanan reaktifler yardımıyla bu bağlanmanın görüldüğüyle elde edilir. Bu ürünlerin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi) ile birlikte kullanılması bağımsız reaktif seyreltme, manüel pipetleme ve reaktif uygulama işlemlerinde meydana gelebilecek insan hataları ve değişken sonuçlar olasılığını düşürür.

### Sağlanan Reaktifler

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05), doku kültürü süpernatantı olarak üretilmiş bir anti insan monoklonal antikordur ve koruyucuyu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

### Klon

ES05

### İmmünojen

İnsan MLH1 proteininin 210 amino asidine karşılık gelen prokaryotik rekombinant protein.

### Özellik

İnsan yanlış eşleşme tamir proteini (MLH1) molekülü.

### Ig Sınıfı

IgG1

### Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

### Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 11 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksektir.

### Seyreltme ve Karıştırma

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primer antikorunu BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılmak üzere optimum olarak seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

### Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

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

### Saklama ve Stabiliteler

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

MLH1'de (Mismatch Repair Protein) (ES05) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklıklaşma, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

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

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

### Önemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0,35'tir. Etken madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-one içerir ve cilt, gözler, mukoza ve üst solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölgesel ofisiyle iletişime geçin ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

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

## Kullanma Talimatı

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primer antikoru BOND Polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 1 kullanılarak 30 dakika ısı indüklü epitop alımı önerilir.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

Klon ES05, çeşitli dokuların hücre çekirdeklerinde MLH1 proteinini tespit etti. Serebrum, serebellum, yumurtalık, paratiroid, pituitar, testis, tiroid, meme, dalak, bademcik, timüs, yemek borusu, mide, ince bağırsak, kalın bağırsak, tükürük bezi, böbrek, endometriyum, serviks, deri, periferik sinir, mezotelyum, göz, larinks, apandis ve mesanede boyanma gözlemlendi. (Değerlendirilen toplam normal olgu sayısı = 135).

### Tümör Dokuları

Klon ES05, bağırsak tümörlerini 55/102 (adenokarsinomlar 43/76, musinöz adenokarsinomlar 5/14, papiller adenokarsinomlar 4/5, adenomlar 2/2 ve taşlı yüzük hücreli adenokarsinomlar 1/5 da dahil), meme tümörlerini 6/8, yemek borusu tümörlerini 6/6, beyin tümörlerini 5/7, tiroid tümörlerini 5/7, akciğer tümörlerini 5/7, mide tümörlerini 5/6, serviks tümörlerini 4/5, mesane tümörlerini 4/5, metastatik tümörleri 4/5, karaciğer tümörlerini 3/4, pankreas tümörlerini 3/4, safra kesesi tümörlerini 3/4, prostat tümörlerini 3/4, lenfomaları 3/3, yumurtalık tümörlerini 3/3, böbrek tümörlerini 2/5, böbrek üstü bezi tümörlerini 2/3, kemik tümörlerini 2/2, baş ve boyun tümörlerini 2/2, endometriyal tümörleri 2/2, testis tümörlerini 2/2, tükürük bezi tümörlerini 1/2, melanomları 1/2, bir cilt tümörünü 1/1, bir prostat hiperplazisini 1/1 ve bir dil tümörünü 1/1 boyadı. (Değerlendirilen toplam anormal olgu sayısı = 203).

**PA0610, normal ve neoplastik dokularda insan yanlış eşleşme tamir proteininin belirlenmesi için önerilir.**

## Ürüne Özgü Sınırlamalar

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasını sorumluğunu almalıdır. Dokü fiksyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

## Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

Oltağın dışı boyama bildirimi için yerel distribütörünü veya Leica Biosystems bölge ofisi ile iletişime geçin.

## Ayrıntılı Bilgiler

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

## Bibliyografya

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Eberhard J, Gaber A, Wangefford S, et al. A cohort study of the prognostic and treatment predictive value of SATB2 expression in colorectal cancer. British Journal of Cancer. 2012; 106: 931-938.
5. Matsukuma S, Okada K, Takeo H, et al. Histopathological study of colo-ileal carcinoma. Oncology Letters. 2012; 3: 689-693.

## Yayın Tarihi

05 Aralık 2018

# Готово за употреба първично анти тяло BOND™ MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)

Каталожен №: PA0610

## Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки протеин за коригиране на несъответствия (MLH1) във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, като се използва автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

## Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло MLH1 (протеин за коригиране на несъответствия) (ES05) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки протеин за коригиране на несъответствия (MLH1) се постига, като първо се позволява свързването на MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява вероятността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

## Предоставени реагенти

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в триметамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35 % ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

## Клонинг

ES05

## Имуноген

Прокариотен рекомбинантен протеин, съответстващ на 210 аминокиселини от човешка MLH1.

## Специфичност

Молекула човешки протеин за коригиране на несъответствия (MLH1).

## Имуноглобулинов клас

IgG1

## Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

## Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 11 mg/L, както е определено от ELISA.

## Разреждане и смесване

Първичното анти тяло MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) е оптимално разреждено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

## Необходими, но непредоставени материали

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

## Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на MLH1 (протеин за коригиране на несъответствия) (ES05) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

## Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.

- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35 %. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уеб сайта на Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, като се прилагат съответните предпазни мерки<sup>2</sup>. Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

## Инструкции за употреба

Първично антиляло MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното антиляло MLH1 (протеин за коригиране на несъответствия) (ES05) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епител с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 1 в продължение на 30 минути.

## Очаквани резултати

### Нормални тъкани

Клонинг ES05 открива човешкия протеин MLH1 в ядрата на клетките при множество тъкани. Оцветяване се наблюдава в главния мозък, малкия мозък, яйчниците, паращитовидната жлеза, хипофизата, тестисите, щитовидната жлеза, гърдата, сливиците, тимуса, хранопровода, стомаха, тънките черва, ободното черво, слюнчената жлеза, бъбреците, ендометриума, цервикса, кожата, периферния нерв, мезотела, очите, ларинкса, апендикса и пикочния мехур. (Общ брой на оценените нормални случаи = 135).

### Туморни тъкани

Клонинг ES05 оцветява 55/102 чревни тумори (включително 43/76 аденокарциноми, 5/14 муцинозни аденокарциноми, 4/5 папиларни аденокарциноми, 2/2 аденоми и 1/5 пръстеновидни аденокарциноми), 6/8 тумори на гърдата, 6/6 тумори на хранопровода, 5/7 мозъчни тумори, 5/7 тумори на щитовидната жлеза, 5/7 тумори на белия дроб, 5/6 тумори на стомаха, 4/5 тумори на цервикса, 4/5 тумори на пикочния мехур, 4/5 метастатични тумори, 3/4 тумори на черния дроб, 3/4 тумори на панкреаса, 3/4 тумори на жлъчния мехур, 3/4 тумори на простатата, 3/3 лимфони, 3/3 тумори на яйчниците, 2/5 тумори на бъбреците, 2/3 тумори на надбъбречната жлеза, 2/2 тумори на костите, 2/2 тумори на главата и врата, 2/2 тумори на ендометриума, 2/2 тумори на тестисите, 1/2 тумори на слюнчената жлеза, 1/2 меланоми, 1/1 тумор на кожата, 1/1 хиперплазия на простатата и 1/1 тумор на езика. (Общ брой на оценените абнормни случаи = 203).

**Продуктът РА0610 се препоръчва за идентификация на човешки протеин за коригиране на несъответствия при нормални и неопластични тъкани.**

## Специфични ограничения на продукта

Продуктът MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомогателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

## Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

## Допълнителна информация

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

## Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Eberhard J, Gaber A, Wangefjord S, et al. A cohort study of the prognostic and treatment predictive value of SATB2 expression in colorectal cancer. British Journal of Cancer. 2012; 106: 931-938.
5. Matsukuma S, Okada K, Takeo H, et al. Histopathological study of colo-ileal carcinoma. Oncology Letters. 2012; 3: 689-693.

## Дата на издаване

05 Декември 2018

# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)

**Katalógusszám: PA0610**

## Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

Az MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) monoklonális antitestet a humán mismatch repair fehérje (MLH1) fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

## Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). Az MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán mismatch repair fehérje (MLH1) kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni az MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

## Biztosított reagensok

Az MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyészet felülülzőként állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProCin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

## Klón

ES05

## Immunogén

A humán MLH1 210 aminosavjának megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fehérje.

## Specifititás

Humán mismatch repair fehérje (MLH1) molekula.

## Ig-osztály

IgG1

## Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

## Antitest-koncentráció

Legalább 11 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

## Hígítás és elegyítés

Az MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

## Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

## Tárolás és stabilitás

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

Az MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) 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 ProCin™ 950 koncentrációja 0,35 %. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagensok kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.

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

## Használati útmutató

Az MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. Az MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltéráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 30 percig tartó alkalmazása javasolt.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

Az ES05 klón különböző szövetek sejtjeinek sejtmagjában detektálta az MLH1 fehérjét. A nagyagyban, a kisagyban, a petefészekben, a mellékpajzsmirigyben, az agyalapi mirigyben, a herében, a pajzsmirigyben, az emlőben, lépben, a mandulában, a csecsemőmirigyben, a nyelöcsőben, a gyomorban, a vékonybélben, a vastagbélben, a nyálmirigyekben, a vesében, az endometriumban, a méhnyakban, a bőrbén, a perifériás idegekben, a mezotéliumban, a szemben, a gégeben, a vakbélben és a húgyhólyagban volt festődés megfigyelhető. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 135).

### Tumorszövetek

Az ES05 klón által megfestett tumorok aránya: 55/102 béldaganat (köztük 43/76 adenokarcinóma, 5/14 mucinózus adenokarcinóma, 4/5 papilláris adenokarcinóma, 2/2 adenóma és 1/5 pecsétgyűrűsejtes adenokarcinóma), 6/8 emlődaganat, 6/6 nyelöcsődaganat, 5/7 agydaganat, 5/7 pajzsmirigy-daganat, 5/7 tüdődaganat, 5/6 gyomordaganat, 4/5 méhnyak-daganat, 4/5 húgyhólyag-daganat, 4/5 áttétes daganat, 3/4 májdaganat, 3/4 hasnyálmirigy-daganat, 3/4 epehólyag-daganat, 3/4 prosztata-daganat, 3/3 limfóma, 3/3 petefészek-daganat, 2/5 vesedaganat, 2/3 mellékvese-daganat, 2/2 csontdaganat, 2/2 fej-nyaki daganat, 2/2 endometriumdaganat, 2/2 heredaganat, 1/2 nyálmirigy-daganat, 1/2 melanóma, 1/1 bőrdaganat, 1/1 prosztatahíperplázia és 1/1 nyelvdaganat. (Vizsgált kóros esetek összesített száma = 203).

### A PA0610 a humán mismatch repair fehérje azonosítására ajánlott normál és tumoros szövetekben.

## Termékspecifikus korlátozások

Az MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltérési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

## Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

## További információk

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

## Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Eberhard J, Gaber A, Wangefjord S, et al. A cohort study of the prognostic and treatment predictive value of SATB2 expression in colorectal cancer. British Journal of Cancer. 2012; 106: 931-938.
5. Matsukuma S, Okada K, Takeo H, et al. Histopathological study of colo-ileal carcinoma. Oncology Letters. 2012; 3: 689-693.

## Kiadás dátuma

05 december 2018

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND™ MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)

Nr. catalog: PA0610

## Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a proteinei de reparare a erorilor de împerechere (MLH1) umane în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul antecedentelor clinice ale pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patolog calificat.

## Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar MLH1 (proteină reparatoare a erorilor de împerechere) (ES05) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizare cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței proteinei de reparare a erorilor de împerechere (MLH1) umane este realizată mai întâi prin permiterea legării MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

## Reactivi furnizați

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant. Volum total = 7 ml.

## Clonă

ES05

## Imunogen

Proteină recombinantă procariotică corespunzând la 210 aminoacizi ai MLH1 umane.

## Specificitate

Molecula de proteină de reparare a erorilor de împerechere (MLH1) umană.

## Clasa Ig

IgG1

## Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

## Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 11 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

## Diluire și amestecare

Anticorpul primar MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

## Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

## Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea MLH1 (proteină reparatoare a erorilor de împerechere) (ES05) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

## Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Concentrația de ProClin™ 950 este 0,35 %. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.

- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate pentru material, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate<sup>2</sup>. Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și probelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, încubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificări trebuie validate de către utilizator.

## Instrucțiuni de utilizare

Anticorpus primar MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpus primar al MLH1 (proteină reparatoare a erorilor de împerechere) (ES05) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 30 de minute.

## Rezultate așteptate

### Țesuturi normale

Clona ES05 a detectat proteina MLH1 în nucleele celulare într-o varietate de țesuturi. S-a observat colorare în encefal, cerebel, ovar, paratiroidă, pituitară, testicul, tiroidă, sân, splină, amigdală, timus, esofag, stomac, intestinul subțire, colon, glanda salivară, rinichi, endometru, col uterin, piele, nerv periferic, mezoteliu, ochi, laringe, apendice și vezică urinară. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 135).

### Țesuturi tumorale

Clona ES05 a colorat 55/102 tumori intestinale (incluzând 43/76 adenocarcinoame, 5/14 adenocarcinoame mucinoase, 4/5 adenocarcinoame papilare, 2/2 adenoame și 1/5 adenocarcinoame cu inel sigiliu), 6/8 tumori mamare, 6/6 tumori ale esofagului, 5/7 tumori cerebrale, 5/7 tumori tiroidiene, 5/7 tumori pulmonare, 5/6 tumori gastrice, 4/5 tumori ale colului uterin, 4/5 tumori vezicale, 4/5 tumori metastatice, 3/4 tumori hepatice, 3/4 tumori pancreatice, 3/4 tumori ale vezicii biliare, 3/4 tumori prostatice, 3/3 limfoame, 3/3 tumori ovariene, 2/5 tumori renale, 2/3 tumori ale glandei suprarenale, 2/2 tumori osoase, 2/2 tumori ale capului și gâtului, 2/2 tumori endometriale, 2/2 tumori testiculare, 1/2 tumori ale glandei salivare, 1/2 melanoame, 1/1 tumoare a pielii, 1/1 hiperplazie prostatică și 1/1 tumoare a limbii. (Numărul total al cazurilor anormale evaluate = 203).

**PA0610 este recomandat pentru identificarea proteinei umane de reparare a erorilor de împerechere în țesuturi normale și neoplazice.**

## Restricții specifice produsului

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

## Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

## Informații suplimentare

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Eberhard J, Gaber A, Wangejford S, et al. A cohort study of the prognostic and treatment predictive value of SATB2 expression in colorectal cancer. British Journal of Cancer. 2012; 106: 931-938.
5. Matsukuma S, Okada K, Takeo H, et al. Histopathological study of colo-ileal carcinoma. Oncology Letters. 2012; 3: 689-693.

## Data publicării

05 decembrie 2018



# Готовое к применению первичное антитело BOND™ MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)

## Номер по каталогу: PA0610

### Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.

Моноклональные антитела MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) предназначены для качественного определения белка репарации неспаренных оснований человека (MLH1) методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

### Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела MLH1 (ES05) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия белка репарации неспаренных оснований человека (MLH1) достигается, во-первых, за счет связывания MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

### Реактивы, входящие в комплект поставки

MSH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClip™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

### Клон

ES05

### Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий 210 аминокислотам молекулы MLH1 человека.

### Специфичность

Молекула белка репарации неспаренных оснований человека (MLH1).

### Класс иммуноглобулинов

IgG1

### Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

### Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 11 мг/л при определении методом ИФА.

### Разведение и смешивание

Первичное антитело MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

### Хранение и стабильность

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

Признаки, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность MLH1 (ES05), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

### Меры предосторожности

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

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

## Инструкция по применению

Первичные антитела MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием MLH1 (ES05) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 30 минут.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Клон JCES05 обнаружил белок MLH1 в ядрах клеток различных тканей. Окрашивание наблюдалось в мозге, мозжечке, яичниках, паращитовидной железе, гипофизе, яичках, щитовидной железе, молочной железе, селезенке, миндалинах, вилочковой железе, пищеводе, желудке, тонком кишечнике, толстом кишечнике, слюнной железе, почках, эндометрии, шейке матки, коже, периферийных нервах, мезотелии, глазах, гортани, аппендиксе и мочевом пузыре. (Общее число исследованных нормальных тканей = 135).

### Ткани опухолей

Клон ES05 окрасил 55/102 случаев опухоли кишечника (включая 43/76 случаев аденокарциномы, 5/14 случаев муцинозной аденокарциномы, 4/5 случаев папиллярной аденокарциномы, 2/2 случаев аденомы и 1/5 случаев аденокарциномы перстневидных клеток), 6/8 случаев опухоли молочной железы, 6/6 случаев опухоли пищевода, 5/7 случаев опухоли мозга, 5/7 случаев опухоли щитовидной железы, 5/7 случаев опухоли легких, 5/6 случаев опухоли желудка, 4/5 случаев опухоли шейки матки, 4/5 случаев опухоли мочевого пузыря, 4/5 случаев метастатической опухоли, 3/4 случаев опухоли печени, 3/4 случаев опухоли поджелудочной железы, 3/4 случаев опухоли желчного пузыря, 3/4 случаев опухоли простаты, 3/3 случаев лимфомы, 3/3 случаев опухоли яичников, 2/5 случаев опухоли почек, 2/3 случаев опухоли надпочечников, 2/2 случаев опухоли кожи, 2/2 случаев опухоли головы и шеи, 2/2 случаев опухоли эндометрия, 2/2 случаев опухоли яичек, 1/2 случаев опухоли слюнной железы, 1/2 случаев меланомы, 1/1 случая опухоли кожи, 1/1 случая гиперплазии простаты и 1/1 случая опухоли языка. (Общее число исследованных патологически измененных образцов = 203).

**РАОБ10 рекомендуется использовать для идентификации белка репарации неспаренных оснований человека в здоровых и пораженных опухоли тканях.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

MSH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

## Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

## Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию реактивами BOND содержится в подразделах «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов на этикетках» и «Общие ограничения» раздела «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

## Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Eberhard J, Gaber A, Wangeford S, et al. A cohort study of the prognostic and treatment predictive value of SATB2 expression in colorectal cancer. British Journal of Cancer. 2012; 106: 931-938.
5. Matsukuma S, Okada K, Takeo H, et al. Histopathological study of colo-ileal carcinoma. Oncology Letters. 2012; 3: 689-693.

## Дата выпуска

05 Декабрь 2018

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)

Nr katalogowy: PA0610

## Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego białka naprawy błędnie sparowanych nukleotydów (MLH1) w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

## Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z systemem BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego białka naprawy błędnie sparowanych nukleotydów (MLH1) jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX i Leica BOND-III), redukuje możliwość wystąpienia błędu człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

## Odczynniki znajdujące się w zestawie

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) jest mysim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako supernatant hodowli tkankowej i dostarczonym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35 % ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

## Klon

ES05

## Immunogen

Prokariotyczne rekombinowane białko odpowiadające 210 aminokwasom ludzkiego MLH1.

## Swoistość

Cząsteczka ludzkiego białka naprawy błędnie sparowanych nukleotydów (MLH1).

## Klasa Ig

IgG1

## Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

## Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 11 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

## Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

## Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

## Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

## Środki ostrożności

- Test jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

- Stężenie ProCin™ 950 wynosi 0,35 %. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolonin, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowe.
- Aby uzyskać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Z preparatami przed 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 przemocy miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odzyskiwania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

## Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 przez 30 minut.

## Oczekiwane wyniki

### Tkanki prawidłowe

Klon ES05 wykrył białko MLH1 w jądrach komórek w różnych tkankach. Barwienie stwierdzono w mózgu, móżdżku, jajniku, przytarczycach, przysadce, jądrze, tarczycy, sutku, śledzionie, migdałkach, grasicy, przetyku, żołądka, jelicie cienkim, jelicie grubym, śliniance, nerkach, endometrium, szyjce macicy, skórze, nerwach obwodowych, mezotelium, oku, krtni, wyrostku robaczkowym i pęcherzu moczowym. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 135).

### Tkanki nowotworowe

Klon ES05 wybarwił 55/102 guzy jelit (w tym 43/76 gruczolakoraki, 5/14 gruczolakoraków śluzowych, 4/5 gruczolakoraki brodawkowe, 2/2 gruczolaki i 1/5 gruczolakoraka syngnetowatokomórkowego), 6/8 guzów piersi, 6/6 guzów przetyku, 5/7 guzów mózgu, 5/7 guzów tarczycy, 5/7 guzów płuc, 5/6 guzów żołądka, 4/5 guzy szyjki macicy, 4/5 guzy pęcherza moczowego, 4/5 guzy przerzutowe, 3/4 guzy wątroby, 3/4 guzy trzustki, 3/4 guzy pęcherzyka żółciowego, 3/4 guzy prostaty, 3/3 chłoniaki, 3/3 guzy jajnika, 2/5 guzy nerki, 2/3 guzów nadnerczy, 2/2 guzy kości, 2/2 guzy głowy i szyi, 2/2 nowotwory endometrium, 2/2 guzy jąder, 1/2 guza ślinianki, 1/2 czerniaka, 1/1 nowotwór skóry, 1/1 przerost prostaty i 1/1 guza języka. (Łączna liczba ocenionych nieprawidłowych przypadków = 203).

**Zaleca się stosowanie PA0610 do identyfikacji ludzkiego białka naprawy błędnie sparowanych nukleotydów w tkankach prawidłowych i nowotworowych.**

## Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) 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 zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

## Rozwiązanie problemów

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

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

## Dodatkowe informacje

Dodatkowe informacje dotyczące immunobarwienia przy użyciu odczynników BOND opisanego w działach „Zasady postępowania”, „Wymagane materiały”, „Przygotowanie próbek”, „Kontrola Jakości”, „Weryfikacja testu”, „Interpretacja barwienia”, „Objaśnienie symboli na etykietach” i „Ograniczenia ogólne” można znaleźć w punkcie „Stosowanie odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika systemu BOND.

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Eberhard J, Gaber A, Wangefford S, et al. A cohort study of the prognostic and treatment predictive value of SATB2 expression in colorectal cancer. British Journal of Cancer. 2012; 106: 931-938.
5. Matsukuma S, Okada K, Takeo H, et al. Histopathological study of colo-ileal carcinoma. Oncology Letters. 2012; 3: 689-693.

## Data publikacji

05 grudnia 2018

# Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)

Katalogška št.: PA0610

## Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) je namenjeno kvalitativni identifikaciji humanega proteina za popravljanje neujemanja (MLH1) s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

## Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Prikaz humanega proteina za popravljanje neujemanja (MLH1) se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III), zniža možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

## Priloženi reagenti

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950. Skupna prostornina = 7 ml.

## Klon

ES05

## Imunogen

Prokarionski rekombinantni protein, ki ustreza 210 aminokislilinam humanega MLH1.

## Specifičnost

Molekula humanega proteina za popravljanje neujemanja (MLH1).

## Razred Ig

IgG1

## Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

## Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 11 mg/l, določena s testom ELISA.

## Redčenje in mešanje

Primarno protitelo MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

## Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

## Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

## Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metil-4-izotiazolin-3-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Kopijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems ali na spletnem mestu [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.<sup>2</sup> Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobné okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

## Navodila za uporabo

Primarno protitelo MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 1 za 30 minut.

## Pričakovani rezultati

### Normalna tkiva

Klon ES05 je zaznal protein MLH1 v celičnih jedrih različnih tkiv. Obarvanje je bilo opaženo v velikih možganih, malih možganih, jajčnikih, obščitnici, hipofizi, testisih, ščitnici, dojkah, vranici, tonzilah, priželjcu, požiralniku, želodcu, tankem črevesu, kolonu, žlezah slinavkah, ledvicah, endometriju, materničnem vratu, koži, perifernem živčevju, mezoteliju, očeh, grlu, slepiču in sečnem mehurju. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 135).

### Tumorska tkiva

Klon ES05 je obarval 55/102 črevesnih tumorjev (vključno s 43/76 adenokarcinomov, 5/14 mucinoznih adenokarcinomov, 4/5 papilarnih adenokarcinomov, 2/2 adenomov in 1/5 adenokarcinomov pečatnega prstana), 6/8 tumorjev dojke, 6/6 tumorjev požiralnika, 5/7 možganskih tumorjev, 5/7 tumorjev ščitnice, 5/7 pljučnih tumorjev, 5/6 želoččnih tumorjev, 4/5 tumorjev materničnega vratu, 4/5 tumorjev sečnega mehurja, 4/5 metastatskih tumorjev, 3/4 jetrnih tumorjev, 3/4 tumorjev trebušne slinavke, 3/4 tumorjev žolčnika, 3/4 tumorjev prostate, 3/3 limfomov, 3/3 tumorjev jajčnikov, 2/5 ledvičnih tumorjev, 2/3 tumorjev nadledvične žleze, 2/2 kostnih tumorjev, 2/2 tumorjev glave in vratu, 2/2 tumorjev endometrija, 2/2 tumorjev testisov, 1/2 tumorjev žlez slinavk, 1/2 melanomov, 1/1 kožnega tumorja, 1/1 hiperplazije prostate in 1/1 tumorja jezika. (Skupno število ocenjenih anomalnih primerov = 203).

**Protitelo PA0610 se priporoča za identifikacijo humanega proteina za popraviljanje neujemanja v normalnih in neoplazemskih tkivih.**

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) 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 najboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

## Odravljanje 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. Eberhard J, Gaber A, Wangejford S, et al. A cohort study of the prognostic and treatment predictive value of SATB2 expression in colorectal cancer. British Journal of Cancer. 2012; 106: 931-938.
5. Matsukuma S, Okada K, Takeo H, et al. Histopathological study of colo-ileal carcinoma. Oncology Letters. 2012; 3: 689-693.

## Datum izdaje

05 december 2018

# BOND™ Primární protilátka připravená k použití MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)

Kat. č.: PA0610

## Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského proteinu korekce správného párování bází (MLH1) světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formálním 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 morfoloickým 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 MLH1 (protein korekce správného párování bází) (ES05) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského proteinu korekce správného párování bází (MLH1) se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba protilátky MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) na řezu a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

## Dodávané reagensie

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

## Klon

ES05

## Imunogen

Prokaryotický rekombinantní protein odpovídající 210 aminokyselinám lidského MLH1.

## Specifita

Molekula lidského proteinu korekce správného párování bází (MLH1).

## Třída Ig

IgG1

## Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

## Koncentrace protilátek

11 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

## Ředění a míchání

Primární protilátka MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

## Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

## Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu MLH1 (protein korekce správného párování bází) (ES05) 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.

## Bezpečnostní opatření

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

- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření<sup>2</sup>. Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagiencí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagiencí, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Získávání, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

## Návod k použití

Primární protilátka MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátkou MLH1 (protein korekce správného párování bází) (ES05) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 30 minut.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáň

Klon ES05 detekoval protein MLH1 v jádrech buněk různých tkání. Barvení bylo pozorováno v mozku, mozečku, vaječniku, příštítné žláze, hypofýze, varlatech, štítné žláze, prsu, slezině, tonzile, thymu, jícnu, žaludku, tenkém střevě, tlustém střevě, slinné žláze, ledvinách, endometriu, děložním hrdle, kůži, periferních nervech, mezotelu, oku, hrtanu, apendixu a močovém měchýři. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 135).

### Nádorové tkáň

Klon ES05 barvil 55/102 nádorů střev (včetně 43/76 adenokarcinomů, 5/14 mucinózních adenokarcinomů, 4/5 papilárních adenokarcinomů, 2/2 adenomů a 1/5 adenokarcinomů z prstencových buněk), 6/8 nádorů prsu, 6/6 nádorů jícnu, 5/7 nádorů mozku, 5/7 nádorů štítné žlázy, 5/7 nádorů plic, 5/6 nádorů žaludku, 4/5 nádorů děložního hrdla, 4/5 nádorů močového měchýře, 4/5 metastatických nádorů, 3/4 nádorů jater, 3/4 nádorů pankreatu, 3/4 nádorů žlučníku, 3/4 nádorů prostaty, 3/3 lymfomů, 3/3 ovariálních nádorů, 2/5 nádorů ledvin, 2/3 nádorů nadledvin, 2/2 nádorů kostí, 2/2 nádorů hlavy a krku, 2/2 endometriálních nádorů, 2/2 testikulárních nádorů, 1/2 nádorů slinných žláz, 1/2 melanomů, 1/1 nádoru kůže, 1/1 hyperplazie prostaty a 1/1 nádoru jazyka. (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 203).

**Protilátku PA0610 se doporučuje použít při identifikaci lidského proteinu korekce správného párování bází u normálních a neoplastických tkání.**

## Omezení specifická pro tento produkt

Protilátka MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) byla společností Leica Biosystems optimalizována pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagiencemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

## Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

## Další informace

Další informace o imunobarvení reagiencemi BOND naleznete pod názvy Princip metody, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítkách a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci BOND, v bodě „Použití reagiencí 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. Eberhard J, Gaber A, Wangejford S, et al. A cohort study of the prognostic and treatment predictive value of SATB2 expression in colorectal cancer. British Journal of Cancer. 2012; 106: 931-938.
5. Matsukuma S, Okada K, Takeo H, et al. Histopathological study of colo-ileal carcinoma. Oncology Letters. 2012; 3: 689-693.

## Datum vydání

05 prosinec 2018



# BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)

Katalógové č.: PA0610

## Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského „mismatch repair“ proteínu (MLH1) svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

Klinická interpretácia akéhokoľvek zafarbenia alebo jeho absencie musí byť kombinovaná s morfológickými vyšetreniami a zodpovedajúcimi kontrolami. Výsledky je nutné vyhodnotiť v kontexte klinickej anamnézy pacienta a ďalších diagnostických testov vedených kvalifikovaným patológom.

## Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského „mismatch repair“ proteínu (MLH1) sa vykonáva tak, že sa najprv umožní naviazanie prípravku MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

## Dodané činidlá

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris pufovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClim™ 950 ako konzervačnú látku.

Celkový objem = 7 ml.

## Klon

ES05

## Imunogén

Prokaryotický rekombinantný proteín zodpovedajúci 210 aminokyselinám ľudskej MLH1.

## Špecifita

Molekula ľudského „mismatch repair“ proteínu (MLH1).

## Trieda Ig

IgG1

## Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

## Konzentrácia protilátok

Vyššia alebo rovná 11 mg/l podľa ELISA.

## Riedenie a miešanie

Primárna protilátka MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

## Požadovaný nedodaný materiál

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

## Ukladenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) 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 ProClim™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktívnu zložku 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón a môže spôsobiť podráždenie kože, očí, sliznic a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice.
- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

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

## Návod na použitie

Primárna protilátka MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 na 30 minút.

## Čakávané výsledky

### Normálne tkanivá

Klon ES05 detegoval proteín MLH1 v jadrách buniek mnohých tkanív. Zafarbenie bolo pozorované v mozgu, mozočku, vaječníku, prišitých teleskách, hypofýze, semenníku, štítnej žľaze, prsníku, slezine, tonzilách, detskej žľaze, pažeráku, žalúdku, tenkom čreve, hrubom čreve, slinnej žľaze, obličke, endometriu, krčku maternice, koži, periférnom nerve, mezoteli, oku, hrtane, appendixe a v močovom mechúre. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 135).

### Nádorové tkanivá

Klon ES05 zafarbil 55/102 črevných nádorov (vrátane 43/76 adenokarcinómov, 5/14 mucinózných adenokarcinómov, 4/5 papilárnych adenokarcinómov, 2/2 adenómov a 1/5 adenokarcinómov z prstencových buniek), 6/8 nádorov prsníka, 6/6 nádorov pažeráka, 5/7 nádorov mozgu, 5/7 nádorov štítnej žľazy, 5/7 nádorov pľúc, 5/6 nádorov žalúdku, 4/5 nádorov krčka maternice, 4/5 nádorov močového mechúra, 4/5 metastatických nádorov, 3/4 nádorov pečene, 3/4 nádorov pankreasu, 3/4 nádorov žľazníka, 3/4 nádorov prostaty, 3/3 lymfómov, 3/3 nádorov vaječníkov, 2/5 nádorov obličiek, 2/3 nádorov nadobličiek, 2/2 kostných nádorov, 2/2 nádorov hlavy a krku, 2/2 endometriálnych nádorov, 2/2 nádorov semenníkov, 1/2 nádorov slinnej žľazy, 1/2 melanómov, 1/1 nádoru kože, 1/1 hyperplázie prostaty a 1/1 nádoru jazyka. (Celkový počet abnormálnych vyšetrených prípadov = 203).

**PA0610 sa odporúča na identifikáciu ľudského „mismatch repair“ proteínu v normálnych a neoplastických tkanivách.**

## Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchylov vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

## Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

## Ďalšie informácie

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

## Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Eberhard J, Gaber A, Wangejford S, et al. A cohort study of the prognostic and treatment predictive value of SATB2 expression in colorectal cancer. British Journal of Cancer. 2012; 106: 931-938.
5. Matsukuma S, Okada K, Takeo H, et al. Histopathological study of colo-ileal carcinoma. Oncology Letters. 2012; 3: 689-693.

## Dátum vydania

05 December 2018

# BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلاً زهاج

## MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)

### رقم الدليل: PA0610

#### الإستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للإستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم (ES05) (Mismatch Repair Protein) MLH1 المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لبروتين إصلاح عدم التطابق (MLH1) البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

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

#### الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مؤشرات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم (ES05) (Mismatch Repair Protein) MLH1 المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للإستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار بروتين إصلاح عدم التطابق (MLH1) البشري من خلال السماح أولاً بربط (ES05) (Mismatch Repair Protein) MLH1 بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكاشف. يُنقل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغيرات متصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمصن الديوي وتطبيقات الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

يُعتبر (ES05) (Mismatch Repair Protein) MLH1 جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35 % من 950 ProCln كمادةحافظة. الحجم الكلي = 7 مل.

#### مستسخ

ES05

#### مستند

بروتين مأثوب بدائي النواة متوافق مع 210 من الأحماض الأمينية لبروتين MLH1 البشري.

#### خصوصية

جزء بروتين إصلاح عدم التطابق (MLH1) البشري.

#### فئة التلوّيبين المناعي

IgG1

#### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

#### تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 11 مجم/لتر حسبما تحدد مقايمة الممتز المناعي المرتبط بالإيزيم (ELISA).

#### التخفيف والخطأ

يتم تخفيف جسم (ES05) (Mismatch Repair Protein) MLH1 المضاد الأولي إلى الحد الأمثل للإستخدام في نظام BOND (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

#### المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

#### التخزين والإستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى التلوث (ES05) (Mismatch Repair Protein) MLH1 و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعثات رائحة، ووجود راسب.

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

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

#### الإحتياطات

- هذا المنتج مخصص للإستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز 950 ProCln هو 0.35 % . وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز للإستعمال 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 السلمية<sup>2</sup>. لا تصم الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.

- قِلَّ التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيح غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

#### إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم (ES05) (Mismatch Repair Protein) MLH1 المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم (ES05) (Mismatch Repair Protein) MLH1 المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحاتمة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 1 لمدة 30 دقيقة.

#### النتائج المتوقعة

##### الأنسجة الطبيعية

كشف المستنسخ ES05 عن وجود بروتين MLH1 في نواة خلايا مجموعة متنوعة من الأنسجة. لوحظ وجود تلطيح في المخ، والمخيخ، والمبيض، والغدة الدرقية، والغدة النخامية، والخصية، والغدة الدرقية، والثدي، والطحال، واللوزتين، والغدة الصغرى، والمريء، والمعدة، والأمعاء الدقيقة، والقولون، والغدة اللعابية، والكلى، وبطانة الرحم، وعنق الرحم، والجلد، والعصب الطرفي، والظهارة المتوسطة، والعين، والحنجرة، والزائدة الدودية، والمثانة. (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 135).

##### الأنسجة الورمية

المستنسخ ES05 لطيح 55/102 من أورام الأمعاء (بما في ذلك 43/76 من السرطان الغدي، و5/14 من السرطان المخاطي الغدي، و4/5 من السرطان الغدي الحليمي، و2/2 من الأورام الغدية و1/5 من السرطان الغدي الحلقفي)، و6/8 من أورام الثدي، و6/6 من أورام المريء، و5/7 من أورام المخ، و5/7 من أورام الغدة الدرقية، و5/7 من أورام الرئة، و5/6 من أورام المعدة، و4/5 من أورام عنق الرحم، و4/5 من أورام المثانة، و4/5 من الأورام النقيلية، و3/4 من أورام الكبد، و3/4 من أورام البنكرياس، و3/4 من أورام المرارة، و3/4 من أورام البروستاتا، و3/3 من المفاومات، و3/3 من أورام المبيض، و2/5 من أورام الكلى، و2/3 من أورام الغدة الكظرية، و2/2 من أورام العظام، و2/2 من أورام الرأس والعنق، و2/2 من أورام بطانة الرحم، و2/2 من أورام الخصية، و1/2 من أورام الغدة اللعابية، و1/2 من سرطان الجلد الميلاني، و1/1 من ورم الجلد، و1/1 من تضخم البروستاتا، و1/1 من ورم اللسان. (إجمالي عدد الحالات غير العادية التي تم تقييمها = 203).

**يوصى باستخدام PA0610 في تحديد بروتين إصلاح عدم التلطيح البشري في الأنسجة الطبيعية والورمية.**

#### القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين (ES05) (Mismatch Repair Protein) MLH1 في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND. المساعدة على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج العرضي في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستضدات، ويجب تحديد ذلك تجريبيًا. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

#### اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

#### المزيد من المعلومات

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

#### قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Eberhard J, Gaber A, Wangejford S, et al. A cohort study of the prognostic and treatment predictive value of SATB2 expression in colorectal cancer. British Journal of Cancer. 2012; 106: 931-938.
5. Matsukuma S, Okada K, Takeo H, et al. Histopathological study of colo-ileal carcinoma. Oncology Letters. 2012; 3: 689-693.

#### تاريخ الإصدار

05-ديسمبر 2018



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



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

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

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