

# Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody Muc-5AC Glycoprotein (CLH2)

**Catalog No: PA0052**

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

## 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.

## Bruksanvisning

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.

## 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.

Пред применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.



# Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody Muc-5AC Glycoprotein (CLH2)

Catalog No: PA0052

## Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of Muc-5AC Glycoprotein 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). Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with Bond Polymer Refine Detection. The demonstration of Muc-5AC Glycoprotein is achieved by first allowing the binding of Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) 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

Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) 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

CLH2.

## Immunogen

Synthetic peptide of the Muc-5AC tandem repeat sequence purified by HPLC.

## Specificity

Human Muc-5AC glycoprotein.

## Ig Class

IgG1.

## Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

## Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.46 mg/L as determined by ELISA.

## Dilution and Mixing

Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) 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 Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) 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

Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) 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 Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using Bond Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

## Results Expected

### Normal Tissues

Clone CLH2 detected the Muc-5AC glycoprotein in the cytoplasm and luminal aspects of surface mucous cells and mucous neck epithelial cells of gastric mucosa, and in goblet cells of the larynx. (Total number of normal cases evaluated = 118).

### Tumor Tissues

Clone CLH2 stained 24/24 chronic superficial gastritis, 12/26 stomach tumors (including 5/6 tubular adenocarcinomas, 4/6 signet ring carcinomas, 2/6 mucinous adenocarcinomas, 1/3 adenocarcinomas and 0/5 undifferentiated carcinomas), 4/11 bowel tumors (including 2/2 adenomas, 2/2 metastatic carcinomas and 0/7 adenocarcinomas), and 1/2 ovarian adenocarcinomas. No staining was detected in a variety of additional abnormal tissues evaluated, including tumors of the thyroid (0/5), breast tumors (0/4), brain tumors (0/4), liver tumors (0/4), lung tumors (0/4), tumors of the esophagus (0/3), lymphomas (0/3), metastatic tumors (0/3), tumors of the adrenal gland (0/2), bladder tumors (0/2), bone tumors (0/2), kidney tumors (0/2), tumors of the head and neck (0/2), prostatic tumors (0/2), tumors of the salivary gland (0/2), seminomas (0/2), tumors of the cervix (0/2), endometrial tumors (0/2), a pancreatic tumor (0/1), a prostatic hyperplasia (0/1), a tumor of the tongue (0/1), an intestinal metaplasia (0/1) and a melanoma (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 118).

**Muc-5AC glycoprotein (CLH2) is recommended for the detection of Muc-5AC glycoprotein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.**

## Product Specific Limitations

Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) 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. Ablamowicz AF, Nichols JJ. Concentrations of MUC16 and MUC5AC using three tear collection methods. Molecular Vision. 2017;23:529-537.
5. Rivera-Hueto F, Lag-Asturiano E, Utrilla-Alcolea JC, et al. Advanced gastric carcinoma with a complete intestinal metaplasia phenotype associated with early intestinal-type carcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2004; 128:218–221.
6. Lee HS, Lee HK, Kim HS, et al. Tumour suppressor gene expression correlates with gastric cancer prognosis. Journal of Pathology 2003; 200(1):39–46.
7. Matsukita S, Nomoto M, Kitajima S, et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6) in mucinous carcinoma of the breast: comparison with invasive ductal carcinoma. Histopathology. 2003; 42(1):26–36.
8. Kushima R, Stolte M, Dirks K, et al. Gastric-type adenocarcinoma of the duodenal second portion histogenetically associated with hyperplasia and gastric-foveolar metaplasia of Brunner's glands. Virchows Archiv. 2002; 440(6):655–659.
9. Zen Y, Harada K, Sasaki M, et al. Lipopolysaccharide induces overexpression of MUC2 and MUC5AC in cultured biliary epithelial cells: possible key phenomenon of hepatolithiasis. American Journal of Pathology. 2002; 161(4):1475–1484.

## Date of Issue

20 November 2017

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi Bond™ Muc-5AC Glycoprotein (CLH2)

## Référence: PA0052

### Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Glycoprotéine Muc-5AC (CLH2) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique des molécules de la glycoprotéine Muc-5AC dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système 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 Glycoprotéine Muc-5AC (CLH2) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour une utilisation avec le système Bond Polymer Refine Detection. La preuve de la Glycoprotéine Muc-5AC s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre la Glycoprotéine Muc-5AC (CLH2) 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

La Glycoprotéine Muc-5AC (CLH2) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris produit sous forme de surnageant de culture tissulaire et fourni dans une solution tampon saline Tris avec protéine porteuse, contenant du ProClin™ 950 à 0,35 % comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

### Clone

CLH2.

### Immunogène

Peptide synthétique de la séquence répétée en tandem Muc-5AC purifiée par HPLC.

### Spécificité

Glycoprotéine Muc-5AC humaine.

### Classe d'Ig

IgG1.

### Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

### Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,46 mg/l tel que déterminé par ELISA.

### Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Glycoprotéine Muc-5AC (CLH2) est dilué de façon optimale pour une utilisation avec le système BOND (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

### Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

### Conservation et Stabilité

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

Les signes indiquant une contamination ou une instabilité de la Glycoprotéine Muc-5AC (CLH2) sont les suivants : turbidité de la solution, développement d'une odeur et présence de précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

### Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProClin™ 950 est 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 Glycoprotéine Muc-5AC (CLH2) a été développé pour une utilisation sur le système BOND automatisé (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III) en combinaison avec le système Bond Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Glycoprotéine Muc-5AC (CLH2) est le protocole IHC F. Une récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée avec l'utilisation de la Bond Epitope Retrieval Solution 2 pendant 20 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus sains

Le clone CLH2 a détecté la glycoprotéine Muc-5AC dans le cytoplasme et les zones lumineuses des cellules muqueuses en surface et des cellules muqueuses épithéliales du collet de la muqueuse gastrique, et dans les cellules à gobelet du larynx. (Nombre total de cas normaux évalués = 118).

### Tissus tumoraux

Le clone CLH2 a marqué 24/24 gastrites superficielles chroniques, 12/26 tumeurs de l'estomac (dont 5/6 adénocarcinomes tubuleux, 4/6 carcinomes à cellules en bague à chaton, 2/6 adénocarcinomes mucineux, 1/3 adénocarcinomes et 0/5 carcinomes indifférenciés), 4/11 tumeurs de l'intestin (dont 2/2 adénomes, 2/2 carcinomes métastatiques et 0/7 adénocarcinomes) et 1/2 adénocarcinomes de l'ovaire. Aucune coloration n'a été détectée dans une variété de tissus normaux évalués, y compris les tumeurs de la thyroïde (0/5), tumeurs du sein (0/4), tumeurs du cerveau (0/4), tumeurs du foie (0/4), tumeurs du poumon (0/4), tumeurs de l'œsophage (0/3), lymphomes (0/3), tumeurs métastatiques (0/3), tumeurs de la glande surrénale (0/2), tumeurs de la vessie (0/2), tumeurs osseuses (0/2), tumeurs du rein (0/2), tumeurs de la tête et du cou (0/2), tumeurs de la prostate (0/2), tumeurs de la glande salivaire (0/2), séminomes (0/2), tumeurs du col de l'utérus (0/2), tumeurs de l'endomètre (0/2), une tumeur du pancréas (0/1), une hyperplasie de la prostate (0/1), une tumeur de la langue (0/1), une métaplasie intestinale (0/1) et un mélanome (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 118).

**La Glycoprotéine Muc-5AC (CLH2) est recommandée pour la détection de la glycoprotéine Muc-5AC dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.**

## Limites Spécifiques du Produit

La Glycoprotéine Muc-5AC (CLH2) a été optimisée chez Leica Biosystems pour une utilisation avec le système 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 M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ablamowicz AF, Nichols JJ. Concentrations of MUC16 and MUC5AC using three tear collection methods. Molecular Vision. 2017;23:529-537.
5. Rivera-Hueto F, Lag-Asturiano E, Utrilla-Alcolea JC, et al. Advanced gastric carcinoma with a complete intestinal metaplasia phenotype associated with early intestinal-type carcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2004; 128:218-221.
6. Lee HS, Lee HK, Kim HS, et al. Tumour suppressor gene expression correlates with gastric cancer prognosis. Journal of Pathology 2003; 200(1):39-46.
7. Matsukita S, Nomoto M, Kitajima S, et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6) in mucinoid carcinoma of the breast: comparison with invasive ductal carcinoma. Histopathology. 2003; 42(1):26-36.
8. Kushima R, Stolte M, Dirks K, et al. Gastric-type adenocarcinoma of the duodenal second portion histogenetically associated with hyperplasia and gastric-foveolar metaplasia of Brunner's glands. Virchows Archiv. 2002; 440(6):655-659.
9. Zen Y, Harada K, Sasaki M, et al. Lipopolysaccharide induces overexpression of MUC2 and MUC5AC in cultured biliary epithelial cells: possible key phenomenon of hepatolithiasis. American Journal of Pathology. 2002; 161(4):1475-1484.

## Date de Publication

20 novembre 2017

# Anticorpo Primario Pronto All'uso Bond™ Muc-5AC Glycoprotein (CLH2)

N. catalogo: PA0052

## Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Glicoproteina Muc-5AC (CLH2) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica della Glicoproteina Muc-5AC in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina tramite una colorazione immunostochimica usando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

## Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Glicoproteina Muc-5AC (CLH2) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con Bond Polymer Refine Detection. La dimostrazione della Glicoproteina Muc-5AC si ottiene in primo luogo consentendo il legame della Glicoproteina Muc-5AC (CLH2) 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

Glicoproteina Muc-5AC (CLH2) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come supernatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

## Clone

CLH2.

## Immunogeno

Peptide sintetico della sequenza ripetuta in tandem della Muc-5AC purificata mediante HPLC.

## Specificità

Glicoproteina Muc-5AC umana.

## Classe Ig

IgG1.

## Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

## Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,46 mg/l, come determinato mediante test ELISA.

## Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Glicoproteina Muc-5AC (CLH2) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

## Materiale Necessario Non Fornito

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

## Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità di Glicoproteina Muc-5AC (CLH2) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

## Precauzioni

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

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

## Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Glicoproteina Muc-5AC (CLH2) 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 Glicoproteina Muc-5AC (CLH2) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore tramite l'utilizzo di Bond Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

## Risultati Attesi

### Tessuti normali

Il clone CLH2 ha rilevato la glicoproteina Muc-5AC nel citoplasma e negli aspetti luminali delle cellule mucose superficiali e delle cellule epiteliali del collo mucoso della mucosa gastrica e nelle cellule mucipare calcificiformi della laringe. (Numero complessivo di casi normali valutati = 118).

### Tessuti neoplastici

Il clone CLH2 ha colorato 24/24 gastriti croniche superficiali, 12/26 tumori dello stomaco (compresi 5/6 adenocarcinomi tubolari, 4/6 carcinomi ad anello con castone, 2/6 adenocarcinomi mucinosi, 1/3 adenocarcinomi e 0/5 carcinomi indifferenziati), 4/11 tumori intestinali (compresi 2/2 adenomi, 2/2 carcinomi metastatici e 0/7 adenocarcinomi), e 1/2 adenocarcinomi ovarici. Non è stata rilevata alcuna colorazione in altri svariati tessuti anomali valutati, compresi tumori della tiroide (0/5), tumori della mammella (0/4), tumori del cervello (0/4), tumori epatici (0/4), tumori dei polmoni (0/4), tumori esofagei (0/3), linfomi (0/3), tumori metastatici (0/3), tumori della ghiandola surrenale (0/2), tumori della vescica (0/2), tumori ossei (0/2), tumori renali (0/2), tumori della testa e del collo (0/2), tumori prostatici (0/2), tumori della ghiandola salivare (0/2), seminomi (0/2), tumori della cervice (0/2), tumori endometriali (0/2), un tumore pancreatico (0/1), un'iperplasia prostatica (0/1), un tumore della lingua (0/1), una metaplasia intestinale (0/1) e un melanoma (0/1). (Numero complessivo di casi anomali valutati = 118).

**L'uso di Glicoproteina Muc-5AC (CLH2) è consigliato per il rilevamento della glicoproteina Muc-5AC in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale delle colorazioni istochimiche non immunologiche.**

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

Glicoproteina Muc-5AC (CLH2) 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. Ablamowicz AF, Nichols JJ. Concentrations of MUC16 and MUC5AC using three tear collection methods. Molecular Vision. 2017;23:529-537.
5. Rivera-Hueto F, Lag-Asturiano E, Utrilla-Alcolea JC, et al. Advanced gastric carcinoma with a complete intestinal metaplasia phenotype associated with early intestinal-type carcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2004; 128:218–221.
6. Lee HS, Lee HK, Kim HS, et al. Tumour suppressor gene expression correlates with gastric cancer prognosis. Journal of Pathology 2003; 200(1):39–46.
7. Matsukita S, Nomoto M, Kitajima S, et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6) in mucinous carcinoma of the breast: comparison with invasive ductal carcinoma. Histopathology. 2003; 42(1):26–36.
8. Kushima R, Stolte M, Dirks K, et al. Gastric-type adenocarcinoma of the duodenal second portion histogenetically associated with hyperplasia and gastric-foveolar metaplasia of Brunner's glands. Virchows Archiv. 2002; 440(6):655–659.
9. Zen Y, Harada K, Sasaki M, et al. Lipopolysaccharide induces overexpression of MUC2 and MUC5AC in cultured biliary epithelial cells: possible key phenomenon of hepatolithiasis. American Journal of Pathology. 2002; 161(4):1475–1484.

## Data di Pubblicazione

20 novembre 2017



# Gebrauchsfertiger Bond™ -Primärantikörper Muc-5AC Glycoprotein (CLH2)

**Bestellnr.: PA0052**

## Verwendungszweck

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

Muc-5AC-Glykoprotein (CLH2) monoklonaler Antikörper ist für den qualitativen Nachweis von Muc-5AC-Glykoprotein 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). Muc-5AC-Glykoprotein (CLH2)-Primärantikörper ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für die Verwendung mit Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von Muc-5AC-Glykoprotein wird erzielt, indem zunächst die Bindung von Muc-5AC-Glykoprotein (CLH2) 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

Muc-5AC-Glykoprotein (CLH2) ist ein monoklonaler Maus-Antihuman-Antikörper in Form eines Gewebekulturrüberstands und wird in Tris-gepufferter Kochsalzlösung mit Trägerprotein und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel geliefert.

Gesamtvolumen = 7 ml.

## Klon

CLH2.

## Immunogen

Mittels HPLC gereinigtes synthetisches Peptid der Tandem-Wiederholungssequenz von Muc-5AC.

## Spezifität

Humanes Muc-5AC-Glykoprotein.

## Ig-Klasse

IgG1.

## Gesamte Proteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,46 mg/l gemäß ELISA-Bestimmung.

## Verdünnung und Mischung

Muc-5AC-Glykoprotein (CLH2)-Primärantikörper ist optimal für die Verwendung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) verdünnt. 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 Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Die folgenden Anzeichen weisen auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Muc-5AC-Glykoprotein (CLH2) hin: Trübheit der Lösung, Geruchsentwicklung und Vorhandensein von Niederschlag.

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

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

## Vorsichtsmaßnahmen

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

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

## Gebrauchsanleitung

Muc-5AC-Glykoprotein (CLH2)-Primärantikörper wurde für die Verwendung mit 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 Muc-5AC-Glykoprotein (CLH2)-Primärantikörper ist das IHC-Protokoll F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitodemaskierung (HIER) mithilfe von Bond Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon CLH2 wies Muc-5AC-Glykoprotein im Zytoplasma und luminalen Aspekt oberflächlicher Schleimhautzellen und Epithel-Nebenzellen der Magenschleimhaut sowie den Becherzellen des Kehlkopfes nach. (Anzahl der insgesamt untersuchten Normalgewebeproben = 118).

### Tumorgewebe

Klon CLH2 färbte 24/24 chronischen oberflächlichen Gastritiden, 12/26 Magentumoren (darunter 5/6 tubulären Adenokarzinomen, 4/6 Siegelringzellkarzinomen, 2/6 muzinösen Adenokarzinomen, 1/3 Adenokarzinomen und 0/5 undifferenzierten Karzinomen), 4/11 Darmtumoren (darunter 2/2 Adenomen, 2/2 metastatischen Karzinomen und 0/7 Adenokarzinomen) und 1/2 Ovarialadenokarzinomen. Bei einer Reihe weiterer untersuchter abnormer Gewebe, darunter Schilddrüsentumore (0/5), Brusttumore (0/4), Hirntumore (0/4), Lebertumore (0/4), Lungentumore (0/4), Speiseröhrentumore (0/3), Lymphome (0/3), metastatische Tumore (0/3), Nebennierentumore (0/2), Blasenentumore (0/2), Knochentumore (0/2), Nierentumore (0/2), Kopf- und Halstumore (0/2), Prostataentumore (0/2), Speicheldrüsentumore (0/2), Seminome (0/2), Zervixentumore (0/2), Endometrialtumore (0/2), ein Pankreastumor (0/1), eine Prostatahyperplasie (0/1), ein Zungentumor (0/1), eine intestinale Metaplasie (0/1) und ein Melanom (0/1), wurde keine Färbung nachgewiesen. (Anzahl der insgesamt untersuchten pathologischen Gewebeproben = 118).

**Muc-5AC-Glykoprotein (CLH2) wird für den Nachweis von Muc-5AC-Glykoproteinen in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

Muc-5AC-Glykoprotein (CLH2) wurde bei Leica Biosystems für die Verwendung mit den Bond Polymer Refine Detection- und zusätzlichen BOND-Reagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenzeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

## Fehlersuche

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

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

## Weitere Informationen

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 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. Ablamowicz AF, Nichols JJ. Concentrations of MUC16 and MUC5AC using three tear collection methods. Molecular Vision. 2017;23:529-537.
5. Rivera-Hueto F, Lag-Asturiano E, Utrilla-Alcolea JC, et al. Advanced gastric carcinoma with a complete intestinal metaplasia phenotype associated with early intestinal-type carcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2004; 128:218–221.
6. Lee HS, Lee HK, Kim HS, et al. Tumour suppressor gene expression correlates with gastric cancer prognosis. Journal of Pathology 2003; 200(1):39–46.
7. Matsukita S, Nomoto M, Kitajima S, et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6) in mucinous carcinoma of the breast: comparison with invasive ductal carcinoma. Histopathology. 2003; 42(1):26–36.
8. Kushima R, Stolte M, Dirks K, et al. Gastric-type adenocarcinoma of the duodenal second portion histogenetically associated with hyperplasia and gastric-foveolar metaplasia of Brunner's glands. Virchows Archiv. 2002; 440(6):655–659.
9. Zen Y, Harada K, Sasaki M, et al. Lipopolysaccharide induces overexpression of MUC2 and MUC5AC in cultured biliary epithelial cells: possible key phenomenon of hepatolithiasis. American Journal of Pathology. 2002; 161(4):1475–1484.

## Ausgabedatum

20 November 2017

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar Bond™ Muc-5AC Glycoprotein (CLH2)

## Catálogo N.º.: PA0052

### Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal de glucoproteína Muc-5AC (CLH2) está indicada para la identificación cualitativa por microscopía óptica de la glucoproteína Muc-5AC 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 de glucoproteína Muc-5AC (CLH2) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la glucoproteína Muc-5AC se lleva a cabo permitiendo primero la unión de glucoproteína Muc-5AC (CLH2) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos proporcionados 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

La glucoproteína Muc-5AC (CLH2) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante de cultivo tisular, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene de ProClin™ 950 al 0,35 % como conservante.

Volumen total = 7 ml.

### Clon

CLH2.

### Inmunógeno

Péptido sintético de la secuencia de repeticiones en tándem de Muc-5AC purificado mediante HPLC.

### Especificidad

Glucoproteína Muc-5AC humana.

### Clase de Ig

IgG1.

### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/ml.

### Concentración de Anticuerpos

Igual o superior a 0,46 mg/l, según se ha determinado mediante ELISA.

### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario de glucoproteína Muc-5AC (CLH2) se diluye de forma óptima para su uso 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 la glucoproteína Muc-5AC (CLH2) 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 de glucoproteína Muc-5AC (CLH2) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado que incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario de glucoproteína Muc-5AC (CLH2) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación termoinducida de epitopos con Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos normales

El clon CLH2 detectó la glucoproteína Muc-5AC en el citoplasma y las superficies luminales de las células mucosas de superficie y las células epiteliales del cuello mucoso de la mucosa gástrica, y en las células caliciformes de la laringe. (Cifra total de casos normales evaluados = 118).

### Tejidos tumorales

El clon CLH2 tiñó 24/24 gastritis superficiales crónicas, 12/26 tumores gástricos (incluidos 5/6 adenocarcinomas tubulares, 4/6 carcinomas en anillo de sello, 2/6 adenocarcinomas mucinosos, 1/3 adenocarcinomas y 0/5 carcinomas no diferenciados), 4/11 tumores intestinales (incluidos 2/2 adenomas, 2/2 carcinomas metastásicos y 0/7 adenocarcinomas) y 1/2 adenocarcinomas ováricos. No se observó tinción en diversos tejidos anormales adicionales evaluados, incluidos tumores tiroideos (0/5), tumores mamarios (0/4), tumores cerebrales (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores esofágicos (0/3), linfomas (0/3), tumores metastásicos (0/3), tumores de la glándula suprarrenal (0/2), tumores vesicales (0/2), tumores óseos (0/2), tumores renales (0/2), tumores de cabeza y cuello (0/2), tumores prostáticos (0/2), tumores de las glándulas salivales (0/2), seminomas (0/2), tumores de cuello uterino (0/2), tumores endometriales (0/2), un tumor pancreático (0/1), una hiperplasia prostática (0/1), un tumor de la lengua (0/1), una metaplasia intestinal (0/1) y un melanoma (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 118).

**La glucoproteína Muc-5AC (CLH2) está recomendada para la detección de glucoproteína Muc-5AC en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.**

## Limitaciones Específicas del Producto

La glucoproteína Muc-5AC (CLH2) 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. Ablamowicz AF, Nichols JJ. Concentrations of MUC16 and MUC5AC using three tear collection methods. Molecular Vision. 2017;23:529-537.
5. Rivera-Hueto F, Lag-Asturiano E, Utrilla-Alcolea JC, et al. Advanced gastric carcinoma with a complete intestinal metaplasia phenotype associated with early intestinal-type carcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2004; 128:218-221.
6. Lee HS, Lee HK, Kim HS, et al. Tumour suppressor gene expression correlates with gastric cancer prognosis. Journal of Pathology 2003; 200(1):39-46.
7. Matsukita S, Nomoto M, Kitajima S, et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6) in mucinous carcinoma of the breast: comparison with invasive ductal carcinoma. Histopathology. 2003; 42(1):26-36.
8. Kushima R, Stolte M, Dirks K, et al. Gastric-type adenocarcinoma of the duodenal second portion histogenetically associated with hyperplasia and gastric-foveolar metaplasia of Brunner's glands. Virchows Archiv. 2002; 440(6):655-659.
9. Zen Y, Harada K, Sasaki M, et al. Lipopolysaccharide induces overexpression of MUC2 and MUC5AC in cultured biliary epithelial cells: possible key phenomenon of hepatolithiasis. American Journal of Pathology. 2002; 161(4):1475-1484.

## Fecha de Publicación

20 de noviembre de 2017

# Anticorpo Primário Pronto a Usar Bond™ Muc-5AC Glycoprotein (CLH2)

Nº de catálogo: PA0052

## Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal glicoproteína Muc-5AC (CLH2) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia ótica, da glicoproteína Muc-5AC em tecidos fixados em formalina e impregnados em parafina através de coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automático (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 glicoproteína Muc-5AC (CLH2) é um produto pronto a usar que foi especificamente otimizado para utilização com a Bond Polymer Refine Detection. A demonstração da glicoproteína Muc-5AC é conseguida permitindo primeiro a ligação da glicoproteína Muc-5AC (CLH2) ao corte de tecido e visualizando, em seguida, esta ligação utilizando os reagentes fornecidos no sistema de deteção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

## Reagentes Fornecidos

O anticorpo glicoproteína Muc-5AC (CLH2) é um anticorpo monoclonal de rato anti-humano produzido como sobrenadante de cultura de tecidos e fornecido em soro fisiológico com tampão Tris com uma proteína transportadora, contendo ProClin™ 950 a 0,35% como conservante. Volume total = 7 ml.

## Clone

CLH2.

## Imunogénio

Péptido sintético da sequência repetida em série Muc-5AC purificada por HPLC.

## Especificidade

Glicoproteína Muc-5AC humana.

## Classe De Ig

IgG1.

## Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/ml.

## Concentração de Anticorpos

Igual ou superior a 0,46 mg/l conforme determinado por ELISA.

## Diluição e Mistura

O anticorpo primário glicoproteína Muc-5AC (CLH2) é idealmente diluído para utilização 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.

## Materias Necessários Mas Não Fornecidos

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

## Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais indicativos de contaminação e/ou instabilidade da glicoproteína Muc-5AC (CLH2) são: turvação da solução, desenvolvimento de odores e presença de precipitado.

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

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

## Precauções

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

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

## Instruções de Utilização

O anticorpo primário glicoproteína Muc-5AC (CLH2) foi desenvolvido para ser utilizado no sistema automático BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a Bond Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração recomendado para o anticorpo primário glicoproteína Muc-5AC (CLH2) é o Protocolo imuno-histoquímico F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tecidos normais

O clone CLH2 detetou a glicoproteína Muc-5AC no citoplasma e partes luminais de células mucosas da superfície e células epiteliais de colo mucoso da mucosa gástrica e células globulares da laringe. (Número total de casos normais avaliados = 118.)

### Tecidos tumorais

O clone CLH2 corou 24/24 gastrites superficiais crónicas, 12/26 tumores gástricos (incluindo 5/6 adenocarcinomas tubulares, 4/6 carcinomas em anel de sinete, 2/6 adenocarcinomas mucinosos, 1/3 adenocarcinomas e 0/5 carcinomas indiferenciados), 4/11 tumores intestinais (incluindo 2/2 adenomas, 2/2 carcinomas metastáticos e 0/7 adenocarcinomas) e 1/2 adenocarcinomas ovários. Não foi detetada coloração numa variedade de tecidos anormais adicionais avaliados, incluindo tumores da tireoide (0/5), tumores mamários (0/4), tumores cerebrais (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores do esófago (0/3), linfomas (0/3), tumores metastáticos (0/3), tumores da glândula suprarrenal (0/2), tumores da bexiga (0/2), tumores ósseos (0/2), tumores renais (0/2), tumores da cabeça e do pescoço (0/2), tumores prostáticos (0/2), tumores da glândula salivar (0/2), seminomas (0/2), tumores do colo do útero (0/2), tumores endometriais (0/2), um tumor pancreático (0/1), uma hiperplasia prostática (0/1), um tumor da língua (0/1), uma metaplasia intestinal (0/1) e um melanoma (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 118.)

**O anticorpo glicoproteína Muc-5AC (CLH2) é recomendado para a deteção de glicoproteína Muc-5AC em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar da histopatologia convencional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.**

## Informações Específicas do Produto

O anticorpo glicoproteína Muc-5AC (CLH2) foi otimizado 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 antígenios, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

## Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para ações 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. Ablamowicz AF, Nichols JJ. Concentrations of MUC16 and MUC5AC using three tear collection methods. Molecular Vision. 2017;23:529-537.
5. Rivera-Hueto F, Lag-Asturiano E, Utrilla-Alcolea JC, et al. Advanced gastric carcinoma with a complete intestinal metaplasia phenotype associated with early intestinal-type carcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2004; 128:218–221.
6. Lee HS, Lee HK, Kim HS, et al. Tumour suppressor gene expression correlates with gastric cancer prognosis. Journal of Pathology 2003; 200(1):39–46.
7. Matsukita S, Nomoto M, Kitajima S, et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6) in mucinous carcinoma of the breast: comparison with invasive ductal carcinoma. Histopathology. 2003; 42(1):26–36.
8. Kushima R, Stolte M, Dirks K, et al. Gastric-type adenocarcinoma of the duodenal second portion histogenetically associated with hyperplasia and gastric-foveolar metaplasia of Brunner's glands. Virchows Archiv. 2002; 440(6):655–659.
9. Zen Y, Harada K, Sasaki M, et al. Lipopolysaccharide induces overexpression of MUC2 and MUC5AC in cultured biliary epithelial cells: possible key phenomenon of hepatolithiasis. American Journal of Pathology. 2002; 161(4):1475–1484.

## Data de Emissão

20 de Novembro de 2017

# Bond™ Primär Antikropp - Färdig Att Användas

## Muc-5AC Glycoprotein (CLH2)

Artikelnummer: PA0052

### Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Muc-5AC Glykoprotein (CLH2) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av Muc-5AC Glykoprotein 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 Bondanvändardokumentationen). Muc-5AC Glykoprotein (CLH2) primär antikropp är en bruksfärdig produkt som har optimerats speciellt för användning med Bond Polymer Refine Detection. Påvisande av Muc-5AC Glykoprotein (CLH2) uppnås först genom att låta Muc-5AC Glykoprotein 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

Muc-5AC Glykoprotein (CLH2) är en mus-anti-human monoklonal antikropp som producerats som en supernatant från vävnadskultur, och levereras i Trisbuffrad saltlösning med bärarprotein, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

### Klon

CLH2.

### Immunogen

Syntetisk peptid av Muc-5AC i tandem-upprepad sekvens renad av HPLC.

### Specifitet

Humant Muc-5AC glykoprotein.

### Ig-klass

IgG1.

### Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

### Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,46 mg/l enligt bestämning med ELISA.

### Spädning och Blandning

Muc-5AC Glykoprotein (CLH2) primär antikropp är optimalt utspädd för användning med 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 Bondreagenser" 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.

De tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Muc-5AC Glykoprotein (CLH2) är: grumling av lösningen, utveckling av oödr och närvaro 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 webbsajt 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

Muc-5AC Glykoprotein (CLH2) primär antikropp utvecklades för användning med det automatiserade BOND-systemet (som innefattar Leica BOND-MAX systemet och Leica BOND-III systemet) i kombination med Bond Polymer Refine Detection. Det rekommenderade infärgningsprotokollet för Muc-5AC Glykoprotein (CLH2) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas, med användande av Bond Epitope Retrieval Solution 2 under 20 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala vävnader

Klon CLH2 detekterade Muc-5AC glykoprotein i cytoplasman och luminala områden av ytliga mukösa celler och mukösa hals-epitelceller i magslemhinna och i bägarceller i struphuvudet. (Totalt antal utvärderade normalfall = 118).

### Tumörvävnader

Klon CLH2 färgade 24/24 kronisk ytlig gastrit, 12/26 magsäckstumörer (bland annat 5/6 tubulära adenokarcinom, 4/6 signetringcellscancer, 2/6 mukösa adenokarcinom, 1/3 adenokarcinom och 0/5 odifferentierade karcinom), 4/11 tarmtumörer (bland annat 2/2 adenom, 2/2 metastaserande karcinom och 0/7 adenokarcinom), samt 1/2 adenokarcinom i äggstock. Ingen infärgning detekterades hos ett flertal andra onormala vävnader som utvärderades, bland annat tumörer i sköldkörteln (0/5), brösttumörer (0/4), hjärntumörer (0/4), levertumörer (0/4), lungtumörer (0/4), tumörer i matstrupe (0/3), lymfom (0/3), metastaserande tumörer (0/3), tumörer i binjure (0/2), tumörer i urinblåsan (0/2), bentumörer (0/2), njurtumörer (0/2), tumörer i huvud och hals (0/2), tumörer i prostata (0/2), tumörer i salivkörteln (0/2), seminom (0/2), livmoderhalstumörer (0/2), endometrietumörer (0/2), en tumör i pankreas (0/1), en hyperplasi i prostata (0/1), en tumör i tungan (0/1), en intestinal metaplasi (0/1) samt ett melanom (0/1). (Totalt antal utvärderade onormala fall = 118).

**Muc-5AC Glykoprotein (CLH2) rekommenderas för detektering av Muc-5AC glykoprotein i normala och neoplastiska vävnader. som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.**

## Specifika Begränsningar För Produkten

Muc-5AC Glykoprotein (CLH2) har optimerats hos Leica Biosystems för användning med Bond Polymer Refine Detection och BOND kompletterande reagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolliderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinande och protokolliderna 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 Bonds 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. Ablamowicz AF, Nichols JJ. Concentrations of MUC16 and MUC5AC using three tear collection methods. Molecular Vision. 2017;23:529-537.
5. Rivera-Huetto F, Lag-Asturiano E, Utrilla-Alcolea JC, et al. Advanced gastric carcinoma with a complete intestinal metaplasia phenotype associated with early intestinal-type carcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2004; 128:218–221.
6. Lee HS, Lee HK, Kim HS, et al. Tumour suppressor gene expression correlates with gastric cancer prognosis. Journal of Pathology 2003; 200(1):39–46.
7. Matsukita S, Nomoto M, Kitajima S, et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6) in mucinous carcinoma of the breast: comparison with invasive ductal carcinoma. Histopathology. 2003; 42(1):26–36.
8. Kushima R, Stolte M, Dirks K, et al. Gastric-type adenocarcinoma of the duodenal second portion histogenetically associated with hyperplasia and gastric-foveolar metaplasia of Brunner's glands. Virchows Archiv. 2002; 440(6):655–659.
9. Zen Y, Harada K, Sasaki M, et al. Lipopolysaccharide induces overexpression of MUC2 and MUC5AC in cultured biliary epithelial cells: possible key phenomenon of hepatolithiasis. American Journal of Pathology. 2002; 161(4):1475–1484.

## Utgivningsdatum

20 november 2017



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα Bond™

## Muc-5AC Glycoprotein (CLH2)

### Αρ. καταλόγου: PA0052

#### Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της γλυκοπρωτεΐνης Muc 5AC σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και εγκλεισμένο σε παραφίνη 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 αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της γλυκοπρωτεΐνης Muc-5AC επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) 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 αραιώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

#### Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό. Συνολικός όγκος = 7 ml.

#### Κλώνος

CLH2.

#### Ανοσογόνο

Συνθετικό πεπτιδίο διαδοχικής επαναληπτικής αλληλουχίας Muc-5AC κεκαθαμένο με HPLC.

#### Ειδικότητα

Ανθρώπινη γλυκοπρωτεΐνη Muc-5AC.

#### Τάξη Ig

IgG1.

#### Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/ml.

#### Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη από ή ίση με 0,46 mg/l, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

#### Αραίωση Και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραιώση ή πλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

#### Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα "Using BOND Reagents" (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

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζημάτων.

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

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

#### Προφυλάξεις

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

- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μετάδοσης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις<sup>2</sup>. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, 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.

## Οδηγία Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) 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 Muc 5AC Glycoprotein (CLH2) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαχθόμενης με θερμότητα χρησιμοποιώντας το Bond EpiTpe Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος CLH2 ανίχνευσε τη γλυκοπρωτεΐνη Muc-5AC στο κυτταρόπλασμα και στα αλκικά τμήματα των επιφανειακών βλεννωδών κυττάρων και των λαγνηοειδών βλεννογόνων επιθηλιακών κυττάρων του γαστρικού βλεννογόνου και στα καλυκοειδή κύτταρα του λάρυγγα. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 118).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος CLH2 προκάλεσε χρώση σε 24/24 χρόνιες επιφανειακές γαστρίτιδες, 12/26 όγκους του στομάχου (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 5/6 σωληνώδη αδενοκαρκινώματα, 4/6 καρκινώματα εν είδη σφραγιστήρος δακτυλίου, 2/6 βλεννώδη αδενοκαρκινώματα, 1/3 αδενοκαρκινώματα και 0/5 μη διαφοροποιημένα καρκινώματα), 4/11 όγκους του εντέρου (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 2/2 αδενώματα, 2/2 μεταστατικά καρκινώματα και 0/7 αδενοκαρκινώματα) και 1/2 αδενοκαρκινώματα των ωοθηκών. Δεν ανιχνεύτηκε χρώση σε διάφορους πρόσθετους μη φυσιολογικούς ιστούς που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων όγκων του θυρεοειδούς (0/5), όγκων του μαστού (0/4), όγκων του εγκεφάλου (0/4), όγκων του ήπατος (0/4), όγκων των πνευμόνων (0/4), όγκων του οισοφάγου (0/3), λεμφωμάτων (0/3), μεταστατικών όγκων (0/3), όγκων των επιπεφυκιδίων (0/2), όγκων της ουροδόχου κύστης (0/2), όγκων των οστών (0/2), όγκων των νεφρών (0/2), όγκων της κεφαλής και του τραχήλου (0/2), όγκων του προστάτη (0/2), όγκων των σιελόγόνων αδένων (0/2), σεμινωμάτων (0/2), όγκων του τραχήλου της μήτρας (0/2), όγκων του ενδομητρίου (0/2), ενός όγκου του παγκρέατος (0/1), μίας προστατικής υπερπλασίας (0/1), ενός όγκου της γλώσσας (0/1), μίας μεταπλασίας του εντέρου (0/1) και ενός μελανώματος (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 118).

**Το Muc-5AC glycoprotein (CLH2) συνιστάται για την ανίχνευση της γλυκοπρωτεΐνης Muc-5AC σε φυσιολογικό και νεοπλασματικό ιστό, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.**

## Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

Το Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) 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. Ablamowicz AF, Nichols JJ. Concentrations of MUC16 and MUC5AC using three tear collection methods. Molecular Vision. 2017;23:529-537.
5. Rivera-Hueto F, Lag-Asturiano E, Utrilla-Alcolea JC, et al. Advanced gastric carcinoma with a complete intestinal metaplasia phenotype associated with early intestinal-type carcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2004; 128:218–221.
6. Lee HS, Lee HK, Kim HS, et al. Tumour suppressor gene expression correlates with gastric cancer prognosis. Journal of Pathology 2003; 200(1):39–46.
7. Matsukita S, Nomoto M, Kitajima S, et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6) in mucinous carcinoma of the breast: comparison with invasive ductal carcinoma. Histopathology. 2003; 42(1):26–36.
8. Kushima R, Stolte M, Dirks K, et al. Gastric-type adenocarcinoma of the duodenal second portion histogenetically associated with hyperplasia and gastric-foveolar metaplasia of Brunner's glands. Virchows Archiv. 2002; 440(6):655–659.
9. Zen Y, Harada K, Sasaki M, et al. Lipopolysaccharide induces overexpression of MUC2 and MUC5AC in cultured biliary epithelial cells: possible key phenomenon of hepatolithiasis. American Journal of Pathology. 2002; 161(4):1475–1484.

## Ημερομηνία Έκδοσης

20 Νοεμβρίου 2017

# Bond™ Brugsklart Primaert Antistof Muc-5AC Glycoprotein (CLH2)

**Katalognummer.: PA0052**

## Tilslaget Anvendelse

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

Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af Muc-5AC glykoprotein 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). Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) primært antistof er et brugsklart produkt, som er optimeret specifikt til brug med Bond Polymer Refine Detection. Påvisning af Muc-5AC glykoprotein sker ved først at lade Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) binde til snittet og herefter synliggøre denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplicering.

## Leverede Reagenser

Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) er et murint anti-human monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufret saltvand med bæreprøtein, og indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

## Klon

CLH2.

## Immunogen

Syntetisk peptid i Muc-5AC tandem repeatsekvenser oprenset med HPLC.

## Specifitet

Humant Muc-5AC glykoprotein.

## Ig-klasse

IgG1.

## Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,46 mg/l som bestemt med ELISA.

## Fortynding og Blanding

Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) primært antistof fortyndes optimalt til brug på BOND systemet (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system). 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.

Tegn, der tyder på kontamination og/eller ustabilitet af Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) er: Turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

## Forholdsregler

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

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

## Brugsanvisning

Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) primært antistof er beregnet til brug på det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system) sammen med Bond Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopdemaskering anbefales ved brug af Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede Resultater

### Normala væv

Klon CLH2 påviste Muc-5AC glykoprotein i cytoplasmaet og de lumenale aspekter af slimhindeceller i overfladelaget og mukøse halsepitelceller i mavesækkens slimhinde samt i bægerceller i larynx. (Samlet antal normale tilfælde, der blev evalueret = 118).

### Tumovæv

Klon CLH2 farvede 24/24 kronisk overfladisk gastritis, 12/26 tumorer i mavesæk (inklusive 5/6 tubulære adenokarcinomer, 4/6 pladeringkarcinomer, 2/6 mucinøse adenokarcinomer, 1/3 adenokarcinomer og 0/5 udiffrencierede karcinomer), 4/11 tarmtumorer (inklusive 2/2 adenomer, 2/2 metastatiske karcinomer og 0/7 adenokarcinomer) og 1/2 adenokarcinomer i ovarie. Der blev ikke påvist farvning i en række andre evaluerede unormale væv, inklusive tumorer i thyroidea (0/5), brysttumorer (0/4), tumorer i hjerne (0/4), tumorer i lever (0/4), tumorer i lunge (0/4), tumorer i øsofagus (0/3), lymfomer (0/3), metastatiske tumorer (0/3), tumorer i binyre (0/2), tumorer i blære (0/2), knogletumorer (0/2), tumorer i nyre (0/2), tumorer i hoved og hals (0/2), tumorer i prostata (0/2), tumorer i spytkirtel (0/2), seminomer (0/2), cervikale tumorer (0/2), endometrietumorer (0/2), tumor i pancreas (0/1), hyperplasi i prostata (0/1), tumor i tungen (0/1), metaplasi i tarm (0/1) og melanom (0/1). (Samlet antal unormale tilfælde, der blev evalueret = 118).

**Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) anbefales til påvisning af Muc-5AC glykoprotein i normale og neoplastiske væv som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi, der bruger ikke-immunologiske histokemiske farvninger.**

## Produktspecifikke Begrænsninger

Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) er blevet optimeret af Leica Biosystems til brug med Bond Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokollidderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforberedning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollidder.

## 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. Ablamowicz AF, Nichols JJ. Concentrations of MUC16 and MUC5AC using three tear collection methods. Molecular Vision. 2017;23:529-537.
5. Rivera-Hueto F, Lag-Asturiano E, Utrilla-Alcolea JC, et al. Advanced gastric carcinoma with a complete intestinal metaplasia phenotype associated with early intestinal-type carcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2004; 128:218–221.
6. Lee HS, Lee HK, Kim HS, et al. Tumour suppressor gene expression correlates with gastric cancer prognosis. Journal of Pathology 2003; 200(1):39–46.
7. Matsukita S, Nomoto M, Kitajima S, et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6) in mucinous carcinoma of the breast: comparison with invasive ductal carcinoma. Histopathology. 2003; 42(1):26–36.
8. Kushima R, Stolte M, Dirks K, et al. Gastric-type adenocarcinoma of the duodenal second portion histogenetically associated with hyperplasia and gastric-foveolar metaplasia of Brunner's glands. Virchows Archiv. 2002; 440(6):655–659.
9. Zen Y, Harada K, Sasaki M, et al. Lipopolysaccharide induces overexpression of MUC2 and MUC5AC in cultured biliary epithelial cells: possible key phenomenon of hepatolithiasis. American Journal of Pathology. 2002; 161(4):1475–1484.

## Udgivelsesdato

20 november 2017

# Bond™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

## Muc-5AC Glycoproteïne (CLH2)

Catalogusnummer.: PA0052

### Beoogd Gebruik

Deze reagens wordt gebruikt voor *in-vitro* -diagnostiek.

Muc-5AC-glycoproteïne (CLH2) is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van Muc-5AC-glycoproteïne 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 iedere kleuring of de afwezigheid ervan moet worden aangevuld met morfologisch onderzoek en goede controles. De interpretatie moet worden geëvalueerd door een vakkundige patholoog binnen de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en eventueel ander diagnostisch onderzoek.

### Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). Muc-5AC-glycoproteïne (CLH2) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met Bond Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Muc-5AC-glycoproteïne wordt aangetoond door eerst Muc-5AC-glycoproteïne (CLH2) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverduunning, het handmatig pipetteren en de reagentieoepassing.

### Meegeleverde Reagentia

Muc-5AC-glycoproteïne (CLH2) is een antihumaan monokonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als supernatant van weefselkweek en wordt geleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met drageriwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950.

Totale volume = 7 ml.

### Kloon

CLH2.

### Immunogeen

Synthetische peptide van de Muc-5AC tandem-repeatsequentie gezuiverd met HPLC.

### Specificiteit

Humaan Muc-5AC-glycoproteïne.

### Ig-klasse

IgG1.

### Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

### Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,46 mg/l zoals bepaald door ELISA.

### Verduunning en Menging

Muc-5AC-glycoproteïne (CLH2) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verduunning of titratie van deze reagens is niet vereist.

### Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

Zie "BOND-reagentia gebruiken" in uw BOND-gebruikershandleiding voor een compleet overzicht van materialen die nodig zijn voor het verwerken van monsters en het uitvoeren van immunohistochemische kleuringen met het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

### Opslag en Stabiliteit

Opslaan bij temperaturen van 2–8 °C. Niet gebruiken na de expiratiedatum die op het etiket van de container staat.

Tekenen van contaminatie en/of instabiliteit van Muc-5AC-glycoproteïne (CLH2) zijn: troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

Laat het systeem direct na gebruik terugkeren naar een temperatuur van 2–8 °C.

Opslagcondities andere dan degene die hierboven gespecificeerd zijn, dienen door de gebruiker geverifieerd te worden<sup>1</sup>.

### Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor *in-vitro* -diagnostiek.
- De concentratie van ProClin™ 950 is 0,35%. Het bevat het actieve ingrediënt 2-methyl-4-isothiazoline-3-one, en kan irritatie veroorzaken aan de huid, ogen, slijmvlies en het bovenste deel van de luchtwegen. Draag wegwerphandschoenen bij het werken met reagentia.
- Om een kopie van het materiaalveiligheidsblad te verkrijgen, dient u contact op te nemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of de website van Leica Biosystems te bezoeken: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Monsters moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en volgens de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgedankt. Dit geldt tevens voor alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld<sup>2</sup>. Reagentia mogen nooit met de mond worden gepipetteerd. Daarnaast moet contact tussen de huid/het slijmvlies en reagentia en monsters worden vermeden. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, moet u deze gebieden wassen met een ruime hoeveelheid water. Neem contact op met een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale of nationale overheid voor het afdanken van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans van microbacteriële contaminatie van reagentia. Als u dit niet doet, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- Terugwinning, incubatietijden of temperaturen die afwijken van degenen die gespecificeerd zijn, kunnen tot onjuiste resultaten leiden. Iedere dergelijke verandering moet door de gebruiker gevalideerd worden.

## Instructies Voor Gebruik

Muc-5AC-glycoproteïne (CLH2) 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 kleuringprotocol voor Muc-5AC-glycoproteïne (CLH2) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van Bond Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

## Verwachte Resultaten

### Normale weefsels

Kloon CLH2 detecteerde het Muc-5AC-glycoproteïne in het cytoplasma en in luminale aspecten van oppervlakkige slijmvliescellen en geuzeuze halsepithelcellen van het maagslijmvlies, en in slijmbekercellen van de larynx. (Totaal aantal normale gevallen dat werd geëvalueerd = 118.)

### Tumorweefsels

Kloon CLH2 kleurde 24/24 chronische oppervlakkige gastritis, 12/26 maagtumoren (waaronder 5/6 tubulaire adenocarcinomen, 4/6 zegelringcarcinomen, 2/6 mucineuze adenocarcinomen, 1/3 adenocarcinomen en 0/5 ongedifferentieerde carcinomen), 4/11 darmtumoren (waaronder 2/2 adenomen, 2/2 gemetastaseerde carcinomen en 0/7 adenocarcinomen), en 1/2 adenocarcinomen van de eierstok. Er werd geen kleuring waargenomen in verscheidene additionele abnormale weefsels die werden geëvalueerd, waaronder schildkliertumoren (0/5), borsttumoren (0/4), hersentumoren (0/4), levertumoren (0/4), longtumoren (0/4), slokdarmtumoren (0/3), lymfomen (0/3), gemetastaseerde tumoren (0/3), bijniertumoren (0/2), blaastumoren (0/2), bottumoren (0/2), niertumoren (0/2), hoofd- en halstumoren (0/2), prostaat tumoren (0/2), speekselkliertumoren (0/2), seminomen (0/2), baarmoederhalstumoren (0/2), endometriumtumoren (0/2), een pancreastumor (0/1), een prostaathyperplasie (0/1), een tumor van de tong (0/1), een darmmetaplasie (0/1) en een melanoom (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen dat werd geëvalueerd = 118.)

**Muc-5AC-glycoproteïne (CLH2) wordt aanbevolen voor het detecteren van Muc-5AC-glycoproteïne in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.**

## Productspecifieke Beperkingen

Muc-5AC-glycoproteïne (CLH2) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met Bond Polymer Refine Detection en BOND-hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren door de variatie in weefselifixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocoltijden.

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

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

## Overige Informatie

Meer informatie over immunokleuring met BOND-reagentie, onder de titels Uitgangspunten, Vereiste materialen, Voorbereiding monsters, Kwaliteitscontrole, Verificatie van de analyse, Interpretatie van de kleuring, Legenda van symbolen op etiketten, en Algemene beperkingen kunt u vinden in "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. Ablamowicz AF, Nichols JJ. Concentrations of MUC16 and MUC5AC using three tear collection methods. Molecular Vision. 2017;23:529-537.
5. Rivera-Hueto F, Lag-Asturiano E, Utrilla-Alcolea JC, et al. Advanced gastric carcinoma with a complete intestinal metaplasia phenotype associated with early intestinal-type carcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2004; 128:218–221.
6. Lee HS, Lee HK, Kim HS, et al. Tumour suppressor gene expression correlates with gastric cancer prognosis. Journal of Pathology 2003; 200(1):39–46.
7. Matsukita S, Nomoto M, Kitajima S, et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6) in mucinous carcinoma of the breast: comparison with invasive ductal carcinoma. Histopathology. 2003; 42(1):26–36.
8. Kushima R, Stolte M, Dirks K, et al. Gastric-type adenocarcinoma of the duodenal second portion histogenetically associated with hyperplasia and gastric-foveolar metaplasia of Brunner's glands. Virchows Archiv. 2002; 440(6):655–659.
9. Zen Y, Harada K, Sasaki M, et al. Lipopolysaccharide induces overexpression of MUC2 and MUC5AC in cultured biliary epithelial cells: possible key phenomenon of hepatolithiasis. American Journal of Pathology. 2002; 161(4):1475–1484.

## Publicatiedatum

20 november 2017

# Bond™ Primært Antistoff Klart til Bruk

## Muc-5AC Glycoprotein (CLH2)

**Katalognummer: PA0052**

### Tiltent Bruk

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

Muc-5AC-glykoprotein (CLH2) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av Muc-5AC-glykoprotein 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 farging eller manglende farging skal være i tillegg til morfologiske undersøkelser og egnede kontroller, og skal evalueres av en kvalifisert patolog i lys av pasientens kliniske historie og eventuelle andre diagnostiske tester.

### Oppsummering 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). Muc-5AC-glykoprotein (CLH2) primært antistoff er et bruksklart produkt som er optimalisert spesifikt for bruk med Bond Polymer Refine Detection. Påvisning av Muc-5AC-glykoprotein oppnås ved først å la Muc-5AC-glykoprotein (CLH2) binde seg til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

### Reagenser Som Følger Med

Muc-5AC-glykoprotein (CLH2) er et murint, antihumant monoklonalt antistoff som er produsert som vevskultursupernatant, og leveres i Tris-buffret saltvann med bæreprotein og med 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 ml.

### Klon

CLH2.

### Immunogen

Syntetisk peptid av Muc-5AC tandemrepetert sekvens renset av HPLC.

### Spesifisitet

Humant Muc-5AC-glykoprotein.

### Ig-klasse

IgG1.

### Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/ml.

### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,46 mg/l som fastslått av ELISA.

### Fortynning og Blanding

Muc-5AC-glykoprotein (CLH2) primært antistoff er optimalt fortynnet til bruk på BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

### Materiell Som Kreves, Men Som Ikke Medfølger

Under avsnittet "Bruk av BOND-reagenser" i brukerveiledningen for BOND finner du en komplett liste over de materialer som trengs til prøvebehandling og immunhistokjemisk farging med 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 angitt på produktetiketten.

Tegn som indikerer kontaminasjon og/eller ustabilitet for Muc-5AC-glykoprotein (CLH2) er: turbiditet i løsningen, utvikling av lukt, og presipitater.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren<sup>1</sup>.

### Forholdsregler

- Dette produktet skal brukes til *in vitro*-diagnostikk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 0,35 %. Den inneholder virkestoffet 2-metyl-4-isotiasolin-3-on, og kan skape irritasjoner på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Dataark om materialsikkerhet (MSDS) er tilgjengelig hos den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems. Det kan også lastes ned fra nettsidene til Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Preparater (før og etter fiksering) og alt materiale som eksponeres for dem, skal behandles som potensielt smittefarlig og kasseres i samsvar med gjeldende forholdsregler<sup>2</sup>. Hold aldri pipetter med reagens i munnen, og unngå at hud og slimhinner kommer i kontakt med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal de skylles med rikelig vann. Kontakt lege.
- Følg nasjonale og lokale forskrifter for kassering av komponenter som kan være giftige.
- Reduser mikrobiell kontaminering av reagensene til et minimum, ellers kan det forekomme økt uspesifisert farging.
- Gjenfinning, inkubasjonstider eller temperaturer som er annerledes enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Slike endringer må valideres av brukeren.

## Bruksanvisning

Muc-5AC-glykoprotein (CLH2) primært antistoff er utviklet for 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 Muc-5AC-glykoprotein (CLH2) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitoppjenfinning anbefales med bruk av Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normalt vev

Klon CLH2 detekterte Muc-5AC-glykoprotein i cytoplasma og lumbinale aspekter i overfladiske mukøse celler og mukøse halsepitelceller i mageslimhinne, og i slimceller i strupehode. (Totalt antall normale tilfeller evaluert = 118.)

### Tumorvev

Klon CLH2 farget 24/24 kroniske overfladiske gastritter, 12/26 magetumorer (inkludert 5/6 tubulære adenokarsinomer, 4/6 signetringkarsinomer, 2/6 mucinøse adenokarsinomer, 1/3 adenokarsinomer og 0/5 uddifferensierte karsinomer), 4/11 tarmtumorer (inkludert 2/2 adenomer, 2/2 metastatiske karsinomer og 0/7 adenokarsinomer) og 1/2 adenokarsinomer i eggstokk. Ingen farging ble detektert i en rekke ytterligere unormale vev som ble evaluert, inkludert skjoldbruskjerteltumorer (0/5), brysttumorer (0/4), hjernetumorer (0/4), levertumorer (0/4), lungetumorer (0/4), spiserørtumorer (0/3), lymfomer (0/3), metastatiske tumorer (0/3), binyretumorer (0/2), blæretumorer (0/2), bentumorer (0/2), nyretumorer (0/2), hode- og halstumorer (0/2), prostatatumorer (0/2), spyttkjerteltumorer (0/2), seminomer (0/2), livmorhalstumorer (0/2), endometrieltumorer (0/2), en bukspyttkjerteltumor (0/1), en prostatahyperplasi (0/1), en tungetumor (0/1), en intestinal metaplasi (0/1) og et melanom (0/1). (Totalt antall unormale tilfeller evaluert = 118.)

**Muc-5AC-glykoprotein (CLH2) anbefales for deteksjon av Muc-5AC-glykoprotein i normale og neoplastiske vev, som tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.**

## Produktspesifikke Begrensninger

Muc-5AC-glykoprotein (CLH2) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med Bond Polymer Refine Detection og supplerende BOND-reagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

## Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

Ta kontakt med den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems for å rapportere om unormal farging.

## Ytterligere opplysninger

Du finner mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser i "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet under overskriftene Testprinsipper, Materiell som kreves, Preparering av prøver, Kvalitetskontroll, Analysekontroll, Tolkning av farging, Oversikt over symboler og Generelle begrensninger.

## 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. Ablamowicz AF, Nichols JJ. Concentrations of MUC16 and MUC5AC using three tear collection methods. Molecular Vision. 2017;23:529-537.
5. Rivera-Hueto F, Lag-Asturiano E, Utrilla-Alcolea JC, et al. Advanced gastric carcinoma with a complete intestinal metaplasia phenotype associated with early intestinal-type carcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2004; 128:218–221.
6. Lee HS, Lee HK, Kim HS, et al. Tumour suppressor gene expression correlates with gastric cancer prognosis. Journal of Pathology 2003; 200(1):39–46.
7. Matsukita S, Nomoto M, Kitajima S, et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6) in mucinous carcinoma of the breast: comparison with invasive ductal carcinoma. Histopathology. 2003; 42(1):26–36.
8. Kushima R, Stolte M, Dirks K, et al. Gastric-type adenocarcinoma of the duodenal second portion histogenetically associated with hyperplasia and gastric-foveolar metaplasia of Brunner's glands. Virchows Archiv. 2002; 440(6):655–659.
9. Zen Y, Harada K, Sasaki M, et al. Lipopolysaccharide induces overexpression of MUC2 and MUC5AC in cultured biliary epithelial cells: possible key phenomenon of hepatolithiasis. American Journal of Pathology. 2002; 161(4):1475–1484.

## Utgivelsesdato

20 november 2017



# Bond™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Muc-5AC Glycoprotein (CLH2)

Katalog No: PA0052

## Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

Muc-5AC Glikoproteini (CLH2) monoklonal antikorunun formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda Muc-5AC Glikoproteininin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi için kullanılması amaçlanmıştır.

Herhangi bir boyamanın mevcut olması veya olmaması ile ilgili klinik yorumlama, morfolojik çalışmalarla ve uygun kontrollerle tamamlanmalıdır ve hastanın klinik geçmişi ve diğer diagnostik testler kapsamında kalifiye bir patolojist tarafından değerlendirilmelidir.

## Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). Muc-5AC Glikoproteini (CLH2) primer antikor, Bond Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere özel olarak optimize edilmiş, kullanıma hazır bir üründür. Muc-5AC Glikoproteininin gösterilmesi, önce Muc-5AC Glikoproteininin (CLH2) kesite bağlanması beklenmesi ve ardından teşhis sisteminde sağlanan reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyrelmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

## Sağlanan Reagent'lar

Muc-5AC Glikoproteini (CLH2), supernatan doku kültürü olarak üretilen bir fare anti-insan monoklonal antikordur ve koruyucu madde olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris tamponlanmış salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 7 ml.

## Clone

CLH2.

## İmmünojen

HPLC ile purifiye edilmiş Muc-5AC sentetik peptidi ardışık tekrar dizisi.

## Spesifite

İnsan Muc-5AC glikoproteini.

## Ig Sınıfı

IgG1.

## Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/ml.

## Antikor Konsantrasyonu

ELISA ile ölçüm sonucunda 0,46 mg/l veya daha yüksektir.

## Dilüsyon ve Karışım

Muc-5AC Glikoproteini (CLH2) primer antikor BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılmak üzere optimum olarak seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

## Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

BOND Sistemini (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanarak örnek tedavi ve immünohistokimyasal boyamada gerekli materyallerin toplu bir listesini görebilmek için BOND kullanıcı belgelerindeki "BOND reagent'lerini Kullanma" bölümüne bakın.

## Saklama ve Dayanıklılık

2–8 °C'de saklayın. Konteyner etiketinin üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

Muc-5AC Glikoproteininde (CLH2) kontaminasyon ve/veya instabiliteyi gösteren belirtiler şunlardır: Solüsyonda bulanıklık, koku gelişmesi ve çökelti varlığı.

Kullanımdan hemen sonra 2–8 °C'ye dönün.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşullarının, kullanıcı<sup>1</sup> tarafından kontrol edilmesi gerekir.

## Önemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu % 0,35'dir. 2-metil-4-izotiyazolin-3-tek etken maddesinde içerir ve ciltte, gözlerde, muköz membranlarda ve üst solunum yolunda iritasyona neden olabilir. Reagent'larla işlem yaparken tek kullanımlık eldiven takın.
- Bir Material Safety Data Sheet (Malzeme Güvenlik Veri Sayfası) kopyası elde etmek için yerel distribütörünüze veya bölgesel Leica Biosystems ofisine başvurun veya alternatif olarak [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) Leica Biosystems internet sitesini ziyaret edin.

- Fikse etme işleminden önce ve sonra numuneler ve bunlara maruz kalan tüm materyaller, enfeksiyon yayabilecek gibi ele alınmalı ve doğru önlemler alınarak atığa çıkartılmalıdır.<sup>2</sup> Reagent'lar asla ağızla pipetlenmemeli ve cildin ve muköz membranların reagent ve numunelerle temasından kaçınılmalıdır. Reagent veya numunelerin hassas alanlarla temas etmesi durumunda bu alanları bol su ile yıkayın. Doktora başvurun.
- Potansiyel tüm toksik komponentlerin imhası için federal, ulusal veya lokal düzenlemelere başvurun.
- Reagent'ların mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi durumda nonspesifik boyamada bir artış ortaya çıkabilir.
- Belirtilenler dışında retrieval, inkübasyon süreleri veya sıcaklıkları, hatalı sonuçlara neden olabilir. Tüm değişiklikler, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## Kullanım Talimatları

Muc-5AC Glikoproteini (CLH2) primer antikor, Bond Polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi içerir) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Muc-5AC Glikoproteini (CLH2) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protokolü F'dir. 20 dakika Bond Epitope Retrieval Solution 2 çözünümlü kullanılarak ısı etkisiyle epitop geri kazanımı (heat induced epitope retrieval) önerilir.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

Klon CLH2, yüzeysel mukus hücrelerinin ve mide mukozasının müköz boyun epitelyal hücrelerinin sitoplazmasında ve luminal yapılarında ve larinkis goblet hücrelerinde Muc-5AC glikoproteinini saptamıştır. (Değerlendirilen toplam normal olgu sayısı = 118).

### Tümörleri Dokular

Klon CLH2, 24/24 kronik süperfisyal gastrit, 12/26 mide tümörleri (5/6 tübüler adenokarsinomlar, 4/6 taşlı yüzük karsinomlar, 2/6 müsinöz adenokarsinomlar, 1/3 adenokarsinomlar ve 0/5 indifferansiyel karsinomlar dahil), 4/11 bağırsak tümörleri (2/2 adenomlar, 2/2 metastatik karsinomlar ve 0/7 adenokarsinomlar dahil) ve 1/2 yumurtalık adenokarsinomunu boyamıştır. Tiroid tümörleri (0/5), meme tümörleri (0/4), beyin tümörleri (0/4), karaciğer tümörleri (0/4), akciğer tümörleri (0/4), özofagus tümörleri (0/3), lenfomalar (0/3), metastatik tümörler (0/3), böbreküstü bezi tümörleri (0/2), mesane tümörleri (0/2), kemik tümörleri (0/2), böbrek tümörleri (0/2), baş ve boyun tümörleri (0/2), prostat tümörleri (0/2), tükürük bezi tümörleri (0/2), seminomlar (0/2), serviks tümörleri (0/2), endometriyal tümörler (0/2), bir pankreas tümörü (0/1), bir prostat hiperplazisi (0/1), bir dil tümörü (0/1), bir ince bağırsak metaplazisi (0/1) ve bir melanom (0/1) dahil değerlendirilen çeşitli anormal dokularda boyanma saptanmamıştır. (Değerlendirilen toplam anormal olgu sayısı = 118).

**Muc-5AC glikoproteini (CLH2), immünohistokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye yardımcı olarak normal ve neoplastik dokularda Muc-5AC glikoproteininin saptanması için önerilir.**

## Ürüne Özel Sınırlamalar

Muc-5AC Glikoproteini (CLH2), Bond Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reaktifler ile kullanılmak üzere Leica Biosystems'da optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

## Arıza Giderme

Düzeltilici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

Olağandışı boyamayı rapor etmek için yerel distribütörünüze veya bölgesel Leica Biosystems ofisine başvurun.

## Daha Fazla Bilgi

Prosedür Prensipleri, Gerekli Materyaller, Numune Hazırlığı, Kalite Kontrol, Test Doğrulaması, Boyamanın Yorumlanması, Etiketlerdeki Tuşlar ve Semboller ve Genel Sınırlamalar başlıkları altındaki BOND reagent'lar ile immünohistokimyasal boyama ile ilgili daha fazla bilgi, BOND kullanıcı dokümantasyonunuzun "BOND Reagent'larının Kullanılması" altında bulunabilir.

## Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ablamowicz AF, Nichols JJ. Concentrations of MUC16 and MUC5AC using three tear collection methods. Molecular Vision. 2017;23:529-537.
5. Rivera-Huetto F, Lag-Asturiano E, Utrilla-Alcolea JC, et al. Advanced gastric carcinoma with a complete intestinal metaplasia phenotype associated with early intestinal-type carcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2004; 128:218-221.
6. Lee HS, Lee HK, Kim HS, et al. Tumour suppressor gene expression correlates with gastric cancer prognosis. Journal of Pathology 2003; 200(1):39-46.
7. Matsukita S, Nomoto M, Kitajima S, et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6) in mucinous carcinoma of the breast: comparison with invasive ductal carcinoma. Histopathology. 2003; 42(1):26-36.
8. Kushima R, Stolte M, Dirks K, et al. Gastric-type adenocarcinoma of the duodenal second portion histogenetically associated with hyperplasia and gastric-foveolar metaplasia of Brunner's glands. Virchows Archiv. 2002; 440(6):655-659.
9. Zen Y, Harada K, Sasaki M, et al. Lipopolysaccharide induces overexpression of MUC2 and MUC5AC in cultured biliary epithelial cells: possible key phenomenon of hepatolithiasis. American Journal of Pathology. 2002; 161(4):1475-1484.

## Yayımlı Tarihi

20 Kasım 2017

# Готово за употреба първично анти тяло Bond™

## Muc-5AC Glycoprotein (CLH2)

Каталожен №: PA0052

### Предназначение

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

Моноклоналното тяло Muc-5AC гликопротеин (CLH2) е предназначено за качествено откриване със светлинна микроскопия на Muc-5AC гликопротеин във фиксирана с формалин, включена в парафин тъкан, чрез имунохистохимично оцветяване с използване на автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

Клиничната интерпретация на което и да е оцветяване или неговата липса следва да бъде допълнена от морфологични проучвания с помощта на подходящи средства за контрол и да се оценява в контекста на клиничната анамнеза на пациента и други диагностични изследвания от квалифициран патолог.

### Кратко описание и обяснение

Имунохистохимичните техники може да се използват за доказване на наличието на антигени в тъкан и клетки (вж. "Употреба на реагенти BOND" във Вашата документацията за потребителя на BOND). Първичното анти тяло Muc-5AC гликопротеин (CLH2) е готов за употреба продукт, който е специфично оптимизиран за употреба с Bond Polymer Refine Detection. Доказването на Muc-5AC Glycoprotein се постига, като най-напред се дава възможност за свързване на Muc-5AC гликопротеин (CLH2) към среза, а след това връзката се визуализира с използване на реагентите, доставени с детекторната система. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява възможността за човешка грешка и присъщата вариабилност на резултатите вследствие на индивидуалното разреждане на реагентите, ръчното пипетиране и прилагане на реагентите.

### Предоставени реагенти

Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в Tris-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 ml.

### Клон

CLH2.

### Имуноген

Синтетичен пептид от тандемно повтарящата се последователност Muc-5AC, пречистен чрез високоефективна течна хроматография (HPLC).

### Специфичност

Човешки Muc-5AC гликопротеин.

### Имуноглобулинов клас

IgG1.

### Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/ml.

### Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 0,46 mg/l, както е определено с ELISA.

### Разреждане и размесване

Първичното анти тяло Muc-5AC гликопротеин (CLH2) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква разваряне, размесване, 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 на необходимите материали за обработка на пробите и имунохистохимично оцветяване с използване на системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

### Съхранение и стабилност

Да се съхранява при 2–8 °C. Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху етикета на опаковката.

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на Muc-5AC гликопротеин (CLH2) са: помътняване на разтвора, поява на мирис и наличие на утайка.

Да се постави обратно при 2–8 °C веднага след употреба.

Условия за съхранение, различни от посочените по-горе, трябва да бъдат потвърдени 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 носете ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на Листа с данни за безопасност на материалите, свържете се с Вашия локален дистрибутор или местния офис на Leica Biosystems, или, алтернативно, посетете уебсайта на Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Пробите, преди и след фиксиране, и всички материали, изложени на тях, трябва да се третират като възможни преносители на инфекция и да се изхвърлят, като се вземат правилни предпазни мерки<sup>2</sup>. Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или проби. В случай че реагенти или проби влязат в контакт с чувствителни зони, направете промивка с изобилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.

- Направете справка във федералните, държавните или местните наредби относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Възстановяване, инкубационни времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до грешни резултати. Всяка такава промяна трябва да бъде валидирана от потребителя.

## Инструкции за употреба

Първичното анти тяло на Мус-5АС гликопротеин (СLН2) е разработено за употреба на автоматизирана система BOND (включва системи BOND-MAX и Leica BOND-III) заедно с Bond Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първично анти тяло на Мус-5АС гликопротеин (СLН2) е имунохистохимичният протокол F. Препоръчва се топлинно индуцирано възстановяване на епитопа с използване на Bond Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

## Очаквани резултати

### Нормални тъкани

С клон СLН2 е открит Мус-5АС гликопротеин в цитоплазмата и луминални изгледи на повърхностни мукозни клетки и мукозни стволкови епителни клетки на стомашната лигавица, както и в чашковидните клетки на ларинкса. (Общ брой на оценените нормални случаи = 118).

### Туморни тъкани

с клон СLН2 са оцветени 24/24 хронични повърхностни гастрита, 12/26 тумори на стомаха (включващи 5/6 тубуларни аденокарцинома, 4/6 карцинома на сигноидния пръстен, 2/6 мъжинни аденокарцинома, 1/3 аденокарцинома и 0/5 недиференцирани тумора), 4/11 тумори на червата (включващи 2/2 аденома, 2/2 метастатични карцинома и 0/7 аденокарцинома) и 1/2 овариални аденокарцинома. Не се открива оцветяване при още редица оценени абнормни тъкани, включващи тироидни тумори (0/5), тумори на гърдата (0/4), мозъчни тумори (0/4), чернодробни тумори (0/4), белодробни тумори (0/4), тумори на хранопровода (0/3), лимфоми (0/3), метастатични тумори (0/3), тумори на надбъбречната жлеза (0/2), тумори на пикочния мехур (0/2), костни тумори (0/2), тумори на бъбреците (0/2), тумори на гавата и шията (0/2), тумори на простатата (0/2), тумори на слюнчената жлеза (0/2), семиноми(0/2), цервикални тумори (0/2), ендометриални тумори (0/2), един панкреатичен тумор (0/1), една простатна хиперплазия (0/1), един тумор на езика (0/1), една чревна метатлазия (0/1) и един меланом (0/1). (Общ брой на оценените абнормни случаи = 118).

**Мус-5АС гликопротеин (СLН2) се препоръчва за откриване на Мус-5АС гликопротеин в нормални и неопластични тъкани, като допълнение към конвенционалната хистопатология, с използване на неимунологични хистохимични оцветявания.**

## Специфични ограничения на продукта

Мус-5АС Glycoprotein (СLН2) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с Bond Polymer Refine Detection и помощните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчителните тестови процедури, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксирането на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват отрицателни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на възстановяване и времетраенето на протоколите.

## Отстраняване на проблеми

Вижте справка 3 за действие за отстраняване на грешка.

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

## Допълнителна информация

Допълнителна информация за имуно оцветяване 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, Подготовка на пробите, Контрол на качеството, Потвърждаване на теста, 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. Ablamowicz AF, Nichols JJ. Concentrations of MUC16 and MUC5AC using three tear collection methods. Molecular Vision. 2017;23:529-537.
5. Rivera-Hueto F, Lag-Asturiano E, Utrilla-Alcolea JC, et al. Advanced gastric carcinoma with a complete intestinal metaplasia phenotype associated with early intestinal-type carcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2004; 128:218–221.
6. Lee HS, Lee HK, Kim HS, et al. Tumour suppressor gene expression correlates with gastric cancer prognosis. Journal of Pathology 2003; 200(1):39–46.
7. Matsukita S, Nomoto M, Kitajima S, et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6) in mucinous carcinoma of the breast: comparison with invasive ductal carcinoma. Histopathology. 2003; 42(1):26–36.
8. Kushima R, Stolte M, Dirks K, et al. Gastric-type adenocarcinoma of the duodenal second portion histogenetically associated with hyperplasia and gastric-foveolar metaplasia of Brunner's glands. Virchows Archiv. 2002; 440(6):655–659.
9. Zen Y, Harada K, Sasaki M, et al. Lipopolysaccharide induces overexpression of MUC2 and MUC5AC in cultured biliary epithelial cells: possible key phenomenon of hepatolithiasis. American Journal of Pathology. 2002; 161(4):1475–1484.

## Дата на издаване

20 Ноември 2017

# Bond™ azonnal használható elsődleges antitest

## Muc-5AC Glycoprotein (CLH2)

Katalógusszám: PA0052

### Tervezett felhasználás

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A Muc-5AC glikoprotein (CLH2) monoklonális antitest a Muc-5AC glikoprotein fénymikroszkóppal történő minőségi azonosítására szolgál, formalinnal fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, az automata BOND rendszer használatával (melynek része a Leica BOND-MAX rendszer és a Leica BOND-III rendszer).

Minden festésnek vagy hiánynak a klinikai értelmezését morfológiai vizsgálatokkal és megfelelő kontrollokkal kell kiegészíteni, és a beteg klinikai kórtörténete, továbbá képzett patológus által végzett egyéb diagnosztikai vizsgálatok kontextusában kell kiértékelni.

### Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai technikák az antigének szövetbeli és sejtbeli jelenlétének kimutatására használhatók (lásd „BOND reagensek használata” a BOND felhasználói dokumentációjában). A Muc-5AC glikoprotein (CLH2) elsődleges antitest egy azonnal használható termék, mely kifejezetten a Bond Polymer Refine Detection készlettel való használatra lett optimalizálva. A Muc-5AC glikoprotein kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé teszik a Muc-5AC glikoprotein (CLH2) kötődését a metszethez, majd ezt a kötődést megjelenítik a detektálórendszerben található reagensekkel. Amikor ezeket a termékeket az automata BOND rendszerrel együtt használják (melynek része a Leica BOND-MAX rendszer és a Leica BOND-III rendszer), csökken az emberi hibák lehetősége, és méréselkelthető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

### Mellékelt reagensek

A Muc-5AC glikoprotein (CLH2) egy egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, melyet szövettenyésztés felülűszőként állítanak elő. Kiszereleése: Tris-pufferolt sóoldatban, hordozófehérjével, mely 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz tartósítószerként.

Teljes mennyiség = 7 ml.

### Klón

CLH2.

### Immunogén

A Muc-5AC tandem ismétlődő szekvencia szintetikus peptidje, HPLC-vel tisztítva.

### Specifititás

Humán Muc-5AC glikoprotein.

### Ig-osztály

IgG1.

### Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

### Antitest-koncentráció

Legalább 0,46 mg/l az ELISA által meghatározottak szerint.

### Hígítás és elegyítés

A Muc-5AC glikoprotein (CLH2) elsődleges antitest optimálisan van hígítva a BOND rendszerrel való használathoz (melynek része a Leica BOND-MAX rendszer és a Leica BOND-III rendszer). A reagens rekonstitúciója, elegyítése, hígítása és titrálása nem szükséges.

### Szükséges, de nem mellékelt anyagok

A BOND rendszert (melynek része a Leica BOND-MAX rendszer és a Leica BOND-III rendszer) használó mintakezeléshez és immunhisztokémiai festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentációjának „BOND reagensek használata” c. részében.

### Tárolás és stabilitás

2–8 °C-os hőmérsékleten tárolandó. A tároló címkéjén feltüntetett lejárati dátumot követően felhasználása tilos.

A Muc-5AC glikoprotein (CLH2) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

Felhasználás után azonnal tegye vissza olyan helyre, ahol a hőmérséklet 2–8 °C.

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

### Övintézkedések

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

- A mintákat fixálás előtt és után, valamint az azoknak kitett összes anyagot úgy kell kezelni, mintha fertőzőképesek volnának, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani.<sup>2</sup> Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket. Kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevőnek az ártalmatlanításával kapcsolatban tanulmányozza a szövetségi, állami vagy helyi rendelkezéseket.
- Minimálisan kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyezettségét, különben megnövekedhet a nem specifikus megfestés.
- A megadottaktól eltérő feltárási körülmények, inkubációs idők, illetve hőmérsékletek hibás eredményekre vezethetnek. Minden ilyen változást a felhasználónak kell validálnia.

## Használati utasítás

A Muc-5AC glikoprotein (CLH2) elsődleges antitest a Bond Polymer Refine Detection készlettel együtt használt automata BOND rendszerhez (melynek része a Leica BOND-MAX rendszer és a Leica BOND-III rendszer) lett kifejlesztve. A Muc-5AC glikoprotein (CLH2) elsődleges antitesthez ajánlott festési protokoll az F IHC-protokoll. Hőindukált epitópfeltárás javasolt a Bond Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 perces használatával.

## Várható eredmények

### Normális szövetek

A CLH2 klón észlelte a Muc-5AC glikoproteint a gyomornyálkahártya felületi nyálkahártyasejtjeinek és nyaki epithelialis sejtjeinek üregeiben és citoplazmájában, valamint a gége kehelysejtjeiben. (Az értékelt normális esetek összesített száma = 118.)

### Tumorszövetek

A CLH2 klón festési eredményei: 24/24 krónikus felszínes gastritis, 12/26 gyomortumor (közte 5/6 tubularis adenocarcinoma, 4/6 pecsétgyűrűsejtes carcinoma, 2/6 mucinosus adenocarcinoma, 1/3 adenocarcinoma és 0/5 differenciálatlan carcinoma), 4/11 bél tumor (közte 2/2 adenoma, 2/2 metasztázisos carcinoma és 0/7 adenocarcinoma) és 1/2 petefészek-adenocarcinoma. Semmilyen megfestést nem észleltek sokféle további értékelt abnormális szövetben, beleértve a pajzsmirigy tumor (0/5), mell tumor (0/4), agytumor (0/4), májtumor (0/4), tüdő tumor (0/4), nyelvéscsütumor (0/3), limfómát (0/3), metasztázisos tumor (0/3), mellékvesetumor (0/2), hólyagtumor (0/2), csonttumor (0/2), vesetumor (0/2), a fej és nyak tumorjait (0/2), prosztata tumor (0/2), nyálmirigy tumor (0/2), seminómát (0/2), méhnyaktumor (0/2), endometrium tumor (0/2), hasnyálmirigy tumor (0/1), prosztata-hyperplasiát (0/1), nyelvtumor (0/1), bélmetaplasiát (0/1) és melanómát (0/1). (Az értékelt abnormális esetek összesített száma = 118.)

**A Muc-5AC glikoprotein (CLH2) a Muc-5AC glikoprotein detektálására ajánlott normális és neoplasiás szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos hisztopatológia kiegészítéseként.**

## Termékspecifikus korlátozások

A Muc-5AC glikoprotein (CLH2) termékét a Leica Biosystems a Bond Polymer Refine Detection készlettel és a BOND kiegészítő reagensekkel való használatra optimalizálta. Azoknak a felhasználóknak, akik az ajánlott teszteljárásoktól eltérnek, felelősséget kell vállalniuk a beteg eredményeinek értelmezéséért ilyen körülmények között. A protokoll ideje változó lehet a szövet fixálásának eltérései és az antigén fokozásának hatékonysága miatt, és empirikus meghatározást igényel. Negatív reagenskontrollokat kell használni a feltárási körülmények és a protokollidők optimalizálásakor.

## Hibaelhárítás

A végrehajtandó műveleteket lásd a 3. hivatkozásban.

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

## További információk

A BOND reagensekkel végzett immunfestésre vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentációjának „BOND reagensek használata” c. részében talál a következőkkel foglalkozó szakaszokban: Az eljárás alapelve, Szükséges anyagok, Minta előkészítése, Minőség-ellenőrzés, Vizsgálat ellenőrzése, A festés értelmezése, A címkéken szereplő főbb szimbólumok és Általános korlátozások.

## Bibliográfia

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. Ablamowicz AF, Nichols JJ. Concentrations of MUC16 and MUC5AC using three tear collection methods. Molecular Vision. 2017;23:529-537.
5. Rivera-Hueto F, Lag-Asturiano E, Utrilla-Alcolea JC, et al. Advanced gastric carcinoma with a complete intestinal metaplasia phenotype associated with early intestinal-type carcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2004; 128:218–221.
6. Lee HS, Lee HK, Kim HS, et al. Tumour suppressor gene expression correlates with gastric cancer prognosis. Journal of Pathology 2003; 200(1):39–46.
7. Matsukita S, Nomoto M, Kitajima S, et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6) in mucinous carcinoma of the breast: comparison with invasive ductal carcinoma. Histopathology. 2003; 42(1):26–36.
8. Kushima R, Stolte M, Dirks K, et al. Gastric-type adenocarcinoma of the duodenal second portion histogenetically associated with hyperplasia and gastric-foveolar metaplasia of Brunner's glands. Virchows Archiv. 2002; 440(6):655–659.
9. Zen Y, Harada K, Sasaki M, et al. Lipopolysaccharide induces overexpression of MUC2 and MUC5AC in cultured biliary epithelial cells: possible key phenomenon of hepatolithiasis. American Journal of Pathology. 2002; 161(4):1475–1484.

## Kiadás időpontja

20 november 2017

# Anticorpul primar gata de utilizare Bond™

## Muc-5AC Glycoprotein (CLH2)

Nr. catalog: PA0052

### Domeniu de utilizare

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

Anticorpul monoclonal al glicoproteinei Muc-5AC (CLH2) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a glicoproteinei Muc-5AC din țesutul fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorație 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 un patolog calificat.

### Rezumat și explicație

Tehnicele imunohistochimice pot fi utilizate pentru a demonstra prezența antigenilor în țesuturi și celule (consultați „Using BOND Reagents” (Utilizarea reactivilor BOND) din documentația pentru utilizarea BOND). Anticorpul primar al glicoproteinei Muc-5AC (CLH2) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizare împreună cu sistemul de detectare Bond Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței glicoproteinei Muc-5AC este realizată mai întâi prin permiterea legării glicoproteinei Muc-5AC (CLH2) 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

Glicoproteina Muc-5AC (CLH2) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină cu tampon Tris cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volu total = 7 ml.

### Clonă

CLH2.

### Imunogen

Peptida sintetică a secvenței repetitive tandem Muc-5AC purificată prin HPLC.

### Specificitate

Glicoproteina umană Muc-5AC.

### Clasa Ig

IgG1.

### Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

### Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,46 mg/l, așa cum este determinată prin ELISA.

### Diluare și amestecare

Anticorpul primar al glicoproteinei Muc-5AC (CLH2) 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 „Using BOND Reagents” (Utilizarea reactivilor BOND) în 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

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea glicoproteinei Muc-5AC (CLH2) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

Returnați 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 de 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 cu informații de siguranță despre 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)

- Probele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manevrate 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 pe gură și evitați contactul reactivilor sau al probelor cu pielea și cu 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 colorației nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificări trebuie validate de către utilizator.

## Instrucțiuni de utilizare

Anticorpul primar al glicoproteinei Muc-5AC (CLH2) 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 colorație recomandat pentru anticorpul primar al glicoproteinei Muc-5AC (CLH2) este Protocolul IHC F. Recuperarea epitopului indusă de căldură este recomandată utilizând soluția de recuperare a epitopului Bond Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

## Rezultate așteptate

### Tesuturi normale

Clona CLH2 a detectat glicoproteina Muc-5AC în citoplasma și în aspectele luminate ale celulelor mucoase de suprafață și ale celulelor mucoase epiteliale ale gâtului din mucoasa gastrică și ale celulelor mucoase în formă de pahar ale laringelui. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 118).

### Tesuturi tumorale

Clona CLH2 a colorat 24/24 gastrite superficiale cronice, 12/26 tumori stomacale (inclusiv 5/6 adenocarcinoame tubulare, 4/6 carcinoame cu inel de semnalizare, 2/6 adenocarcinoame mucinoase, 1/3 adenocarcinoame și 0/5 carcinoame nediferențiate), 4/11 tumori intestinale (inclusiv 2/2 adenocarcinoame, 2/2 carcinoame metastatice și 0/7 adenocarcinoame) și 1/2 adenocarcinoame ovariene. Nu s-a detectat nicio colorație în cazul unei varietăți de țesuturi anormale suplimentare evaluate, inclusiv în cazul tumorilor glandei tiroide (0/5), tumorilor la sân (0/4), tumorilor cerebrale (0/4), tumorilor hepatice (0/4), tumorilor pulmonare (0/4), tumorilor esofagului (0/3), limfoamelor (0/3), tumorilor metastatice (0/3), tumorilor glandelor suprarenale (0/2), tumorilor vezicii urinare (0/2), tumorilor osoase (0/2), tumorilor renale (0/2), tumorilor capului și gâtului (0/2), tumorilor prostatei (0/2), tumorilor glandei salivare (0/2), seminoamelor (0/2), tumorilor cervicale (0/2), tumorilor endometriale (0/2), unei tumori a pancreasului (0/1), unei hiperplazii de prostată (0/1), unei tumori a limbii (0/1), unei metaplazii intestinale (0/1) și unui melanom (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale evaluate = 118).

**Glicoproteina Muc-5AC (CLH2) este recomandată pentru detectarea glicoproteinei Muc-5AC în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochemici non-imunologici.**

## Restricții specifice produsului

Glicoproteina Muc-5AC (CLH2) a fost optimizată 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.

Luăți legătura cu distribuitorul dumneavoastră local sau cu biroul regional al Leica Biosystems pentru raportarea colorației neobișnuite.

## Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la imunocolorația cu reactivii BOND, sub titlurile Principle of the Procedure, Materials Required, Specimen Preparation, Quality Control, Assay Verification, Interpretation of Staining, Key to Symbols on Labels și General Limitations diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.

(Principiul procedurii, Materiale necesare, Pregătirea probei, Controlul de calitate, Verificarea analizei, Interpretarea colorației, Codul simbolurilor de pe etichete și Limitări generale) pot fi găsite în „Using BOND Reagents” (Utilizarea reactivilor BOND) în 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. Ablamowicz AF, Nichols JJ. Concentrations of MUC16 and MUC5AC using three tear collection methods. Molecular Vision. 2017;23:529-537.
5. Rivera-Hueto F, Lag-Asturiano E, Utrilla-Alcolea JC, et al. Advanced gastric carcinoma with a complete intestinal metaplasia phenotype associated with early intestinal-type carcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2004; 128:218–221.
6. Lee HS, Lee HK, Kim HS, et al. Tumour suppressor gene expression correlates with gastric cancer prognosis. Journal of Pathology 2003; 200(1):39–46.
7. Matsukita S, Nomoto M, Kitajima S, et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6) in mucinous carcinoma of the breast: comparison with invasive ductal carcinoma. Histopathology. 2003; 42(1):26–36.
8. Kushima R, Stolte M, Dirks K, et al. Gastric-type adenocarcinoma of the duodenal second portion histogenetically associated with hyperplasia and gastric-foveolar metaplasia of Brunner's glands. Virchows Archiv. 2002; 440(6):655–659.
9. Zen Y, Harada K, Sasaki M, et al. Lipopolysaccharide induces overexpression of MUC2 and MUC5AC in cultured biliary epithelial cells: possible key phenomenon of hepatolithiasis. American Journal of Pathology. 2002; 161(4):1475–1484.

## Data publicării

20 noiembrie 2017



# Готовое к применению первичное антитело Bond™ Muc-5AC Glycoprotein (CLH2)

Номер по каталогу: PA0052

## Назначение

Этот реагент предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) предназначено для качественного определения с помощью световой микроскопии гликопротеина Muc-5AC в фиксированной в формалине и залитой парафином ткани, с иммуногистохимическим окрашиванием и использованием автоматизированной системы BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica).

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

## Краткое изложение и пояснение

Для демонстрации наличия антигенов в ткани и клетках могут быть использованы иммуногистохимические методики (см. «Использование реагентов системы BOND» в своей документации пользователя системы BOND). Первичное антитело Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) — готовый к применению продукт, который специально оптимизирован для использования с системой Bond Polymer Refine Detection. Демонстрация гликопротеина Muc-5AC достигается сначала связыванием Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) со срезом, а затем визуализацией этой связи с помощью реагентов, предоставляемых в системе обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реагентов, ручного пипетирования и внесения реагентов.

## Реагенты, входящие в комплект поставки

Продукт Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) является мышиним античеловеческим моноклональным антителом, выпускаемым в форме супернатанта тканевой культуры и поставляемым в трис-буферном солевом растворе с белком-носителем и 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

## Клон

CLH2.

## Иммуноген

Синтетический пептид последовательности Muc-5AC с тандемными повторами, очищенный методом ВЭЖХ.

## Специфичность

Человеческий гликопротеин Muc-5AC.

## Класс иммуноглобулинов

IgG1.

## Общая концентрация белка

Прибл. 10 мг/мл.

## Концентрация антител

Не менее 0,46 мг/л при определении методом ELISA.

## Разведение и смешивание

Первичное антитело Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica). Этот реагент не нуждается в растворении, смешивании, разведении или титровании.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Полный перечень материалов, необходимых для обработки и иммуногистохимического окрашивания образцов в системе BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica), имеется в разделе «Использование реагентов системы BOND» вашей документации пользователя системы BOND.

## Хранение и стабильность

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

Признаками загрязнения и (или) нестабильности продукта Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) являются мутность раствора, появление запаха и присутствие осадка.

Немедленно после применения вернуть в условия с температурой 2–8 °С!

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

## Меры предосторожности

- Этот продукт предназначен для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реагентами надевайте одноразовые перчатки.
- За копией паспорта безопасности материала (Material Safety Data Sheet) обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems, либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Образцы (до и после фиксации) и все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции, и при их утилизации следует соблюдать надлежащие меры предосторожности<sup>2</sup>. Никогда не набирайте реагенты в пипетку ртом! Избегайте контакта реагентов или образцов с кожей и слизистыми оболочками! В случае контакта реагентов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- В отношении утилизации любых потенциально токсичных компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реагентов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Демаскировка, время инкубации или температура, отличные от указанных, могут дать ошибочные результаты. Любое подобное изменение должно быть валидировано пользователем.

## Инструкция по применению

Первичное антитело Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) было разработано для применения в автоматизированной системе BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica) в сочетании с системой Bond Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом окрашивания для первичного антитела Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) является IGH-протокол F. Высокотемпературную демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять, используя раствор Bond Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Клон CLH2 обнаружил гликопротеин Muc-5AC в цитоплазме и на полостных сторонах клеток слизистой оболочки и секретирующих слизь шейковых эпителиальных клетках слизистой оболочки желудка, а также в бокаловидных клетках гортани. (Общее количество оцененных нормальных случаев = 118.)

### Опухолевые ткани

Клон CLH2 окрасил 24 из 24 хронических поверхностных гастритов, 12 из 26 опухолей желудка (включая 5 из 6 тубулярных аденокарцином, 4 из 6 перстневидноклеточных карцином, 2 из 6 слизеобразующих карцином, 1 из 3 аденокарцином и 0 из 5 недифференцированных карцином), 4 из 11 опухолей кишечника (включая 2 из 2 аденом, 2 из 2 метастатических карцином и 0 из 7 аденокарцином), а также 1 из 2 аденокарцином яичника. Окрашивания не обнаружено в ряде дополнительных патологических тканей, подвергнутых оценке, включая опухоли щитовидной железы (0 из 5), опухоли молочной железы (0 из 4), опухоли головного мозга (0 из 4), опухоли печени (0 из 4), опухоли лёгкого (0 из 4), опухоли пищевода (0 из 3), лимфомы (0 из 3), метастатические опухоли (0 из 3), опухоли надпочечника (0 из 2), опухоли мочевого пузыря (0/2), костные опухоли (0 из 2), опухоли почки (0 из 2), опухоли головы и шеи (0 из 2), опухоли простаты (0 из 2), опухоли слюнной железы (0 из 2), семиномы (0 из 2), опухоли шейки матки (0 из 2), опухоли эндометрия (0 из 2), опухоль поджелудочной железы (0 из 1), гиперплазию простаты (0 из 1), опухоль языка (0 из 1), интестинальную метеплазию (0 из 1) и меланому (0 из 1). (Общее количество оцененных патологических случаев = 118.)

**Muc-5AC glycoprotein (CLH2) рекомендуется для обнаружения гликопротеина Muc-5AC в нормальных и опухолевых тканях в качестве дополнения к традиционным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.**

## Специфические ограничения продукта

Продукт Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой Bond Polymer Refine Detection и вспомогательными реагентами системы BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны в этих обстоятельствах брать на себя ответственность за интерпретацию результатов пациентов. Продолжительность выполнения протокола может быть различной вследствие изменчивости фиксации тканей и эффективности усиления антигена, и должна быть определена опытным путем. При оптимизации условий демаскировки и продолжительности протокола следует использовать отрицательные контроли реагентов.

## Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок см. в ссылке 3.

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

## Дополнительная информация

Дополнительная информация об иммуногистохимическом окрашивании с использованием реагентов системы BOND содержится под заголовками «Принцип процедуры», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов на этикетках» и «Общие ограничения» в разделе «Использование реагентов системы BOND» вашей 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. Ablamowicz AF, Nichols JJ. Concentrations of MUC16 and MUC5AC using three tear collection methods. Molecular Vision. 2017;23:529-537.
5. Rivera-Hueto F, Lag-Asturiano E, Utrilla-Alcolea JC, et al. Advanced gastric carcinoma with a complete intestinal metaplasia phenotype associated with early intestinal-type carcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2004; 128:218-221.
6. Lee HS, Lee HK, Kim HS, et al. Tumour suppressor gene expression correlates with gastric cancer prognosis. Journal of Pathology 2003; 200(1):39-46.
7. Matsukita S, Nomoto M, Kitajima S, et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6) in mucinous carcinoma of the breast: comparison with invasive ductal carcinoma. Histopathology. 2003; 42(1):26-36.
8. Kushima R, Stolte M, Dirks K, et al. Gastric-type adenocarcinoma of the duodenal second portion histogenetically associated with hyperplasia and gastric-foveolar metaplasia of Brunner's glands. Virchows Archiv. 2002; 440(6):655-659.
9. Zen Y, Harada K, Sasaki M, et al. Lipopolysaccharide induces overexpression of MUC2 and MUC5AC in cultured biliary epithelial cells: possible key phenomenon of hepatolithiasis. American Journal of Pathology. 2002; 161(4):1475-1484.

## Дата выпуска

20 Ноябрь 2017

# Gotowe do użycia przeciwciało Bond™

## Muc-5AC Glycoprotein (CLH2)

Nr katalogowy: PA0052

### Przeznaczenie

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

Przeciwciała monoklonalne, glikoproteina Muc-5AC (CLH2), jest przeznaczona do identyfikacji jakościowej w mikroskopie optycznym glikoproteiny Muc-5AC w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu zautomatyzowanego systemu BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system).

Zgodnie z instrukcjami stosowania interpretacja kliniczna odczynu lub jego braku powinna być uzupełniona przez badania morfologiczne przy użyciu odpowiednich kontroli, a oceny wyniku z uwzględnieniem kontekstu klinicznego oraz wyników innych metod diagnostycznych powinien dokonać wykwalifikowany patolog.

### Podsumowanie i objaśnienie

Techniki immunohistochemiczne można stosować do wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (patrz punkt „Używanie odczynników BOND” w dokumentacji dla użytkownika odczynników BOND). Pierwsze przeciwciało glikoproteiny Muc-5AC (CLH2) jest produktem gotowym do użycia specjalnie zoptymalizowanym do stosowania z Bond Polymer Refine Detection. Wykazanie obecności glikoproteiny Muc-5AC jest uzyskiwane poprzez umożliwienie wiązania glikoproteiny Muc-5AC (CLH2) z odcinkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie wykrywania. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędu człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pipetowania i stosowania odczynników.

### Dostarczone odczynniki

Glikoproteina Muc-5AC (CLH2) jest mysim przeciwciałem przeciwko ludzkim przeciwciałom produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczonym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, zawierający 0,35 % ProClin™ 950 jako substancję konserwującą.

Łączna objętość = 7 ml.

### Skłonu

CLH2.

### Immunogen

Syntetyczny peptyd powtórzonej sekwencji tandemu Muc-5AC oczyszczony metodą chromatografii cieczowej (HPLC).

### Swoistość

Ludzka glikoproteina Muc-5AC.

### Klasa Ig

IgG1.

### Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

### Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,46 mg/l oznaczone za pomocą testu ELISA.

### Rozcieńczanie i mieszanie.

Pierwsze przeciwciało glikoproteiny Muc-5AC (CLH2) jest optymalnie rozcieńczone do użycia w systemie BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system). Nie jest wymagana rekonstrukcja, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie tego odczynnika.

### Materiały niezbędne, lecz nie dostarczone

W punkcie „Stosowanie odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND podano pełną listę materiałów wymaganych do przygotowania próbki i barwienia immunohistochemicznego przy użyciu systemu BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system).

### Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki wskazujące na skażenie i (lub) niestabilność glikoproteiny Muc-5AC (CLH2) to: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

Po użyciu ponownie umieścić w temperaturze 2 °C–8 °C.

Użytkownik musi sprawdzić warunki przechowywania inne niż wskazane powyżej<sup>1</sup>.

### Środki ostrożności

- Test jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35 %. Zawiera składnik czynny 2-metylo-4-izotiazolon-3-jeden i może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas obchodzenia się z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowe.
- W sprawie egzemplarza Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej należy kontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub z regionalnym biurem firmy Leica Biosystems lub odwiedzić stronę firmy 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 odmierzania pipetą odczynników nie wolno nigdy zasysać ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek z wrażliwymi miejscami należy umyć miejsca kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- W sprawie utylizacji jakichkolwiek potencjalnie toksycznych składników należy zapoznać się z krajowymi lub miejscowymi przepisami.
- Należy ograniczyć skażenie odczynników drobnoustrojami, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do nasilenia barwienia nieswoistego.
- Zastosowanie czasów odzyskiwania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Każda taka zmiana musi zostać zatwierdzona przez użytkownika.

## Instrukcja użycia

Pierwsze przeciwciała glikoproteiny Muc-5AC (CLH2) zostało opracowane do użycia w automatycznym systemie BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system) w połączeniu z Bond Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla pierwszego przeciwciała glikoproteiny Muc-5AC (CLH2) to Protokół IHC F. Zaleca się stosowanie podwyższonej temperatury do odzyskiwania epitopu przy użyciu roztworu Bond Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

## Oczekiwane wyniki

### Tkanki prawidłowe

Klon CLH2 wykrywał glikoproteinę Muc-5AC w cytoplazmie i przyściennie na powierzchni komórek błony śluzowej i komórek nabłonkowych szyi błony śluzowej żołądka oraz w komórkach kubkowych krtni. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 118).

### Tkanki raka

Klon CLH2 barwił 24/24 przypadki przewlekłego powierzchownego zapalenia żołądka, 12/26 przypadki raka żołądka (w tym 5/6 gruczolakoraka kanalików, 4/6 raka syngnetowatokomórkowego żołądka, 2/6 śluzowatego gruczolakoraka, 1/3 gruczolakoraka i 0/5 różnicowanego raka), 4/11 przypadków raka jelit (w tym 2/2 gruczolaka, 2/2 raka z przerzutami i 0/7 gruczolakoraka) oraz 1/2 przypadki raka jajnika. Nie obserwowano wybarwienia w różnych dodatkowych ocenianych tkankach nieprawidłowych, w tym w przypadku raka tarczycy (0/5), raka piersi (0/4), raka mózgu (0/4), raka wątroby (0/4), raka płuca (0/4), raka przełyku (0/3), chłoniaka (0/3), raka z przerzutów (0/3), raka nadnerczy (0/2), raka pęcherza moczowego (0/2), raka kości (0/2), raka nerek (0/2), raka głowy i szyi (0/2), raka gruczołu krokowego (0/2), raka gruczołów ślinowych (0/2), raka szyjki macicy (0/2), raka błony śluzowej macicy (0/2), raka trzustki (0/1), hiperplazji gruczołu krokowego (0/1), raka języka (0/1), metaplazji jelit (0/1) i czerniaka (0/1). (Łączna liczba ocenionych nieprawidłowych przypadków = 118).

**Test glikoproteiny Muc-5AC (CLH2) jest zalecany do wykrywania glikoproteiny Muc-5AC w tkankach zdrowych i rakowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histochemicznym.**

## Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała glikoproteiny Muc-5AC (CLH2) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems do stosowania z Bond Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze różnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmożenia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli ujemnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

## Wykrwanie i usuwanie usterek

W celu uzyskania dalszych informacji patrz odsyłacz 3.

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

## Dodatkowe informacje

Dodatkowe informacje dotyczące immunobarwienia przy użyciu odczynników BOND pod nagłówkami Zasada testu, Wymagane materiały, Przygotowanie próbki, Kontrola Jakości, Weryfikacja testu, Interpretacja barwienia, Objasnienie symboli na etykietach i Ograniczenia ogólne można znaleźć w punkcie „Używanie 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. Ablamowicz AF, Nichols JJ. Concentrations of MUC16 and MUC5AC using three tear collection methods. Molecular Vision. 2017;23:529-537.
5. Rivera-Hueto F, Lag-Asturiano E, Utrilla-Alcolea JC, et al. Advanced gastric carcinoma with a complete intestinal metaplasia phenotype associated with early intestinal-type carcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2004; 128:218–221.
6. Lee HS, Lee HK, Kim HS, et al. Tumour suppressor gene expression correlates with gastric cancer prognosis. Journal of Pathology 2003; 200(1):39–46.
7. Matsukita S, Nomoto M, Kitajima S, et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6) in mucinous carcinoma of the breast: comparison with invasive ductal carcinoma. Histopathology. 2003; 42(1):26–36.
8. Kushima R, Stolte M, Dirks K, et al. Gastric-type adenocarcinoma of the duodenal second portion histogenetically associated with hyperplasia and gastric-foveolar metaplasia of Brunner's glands. Virchows Archiv. 2002; 440(6):655–659.
9. Zen Y, Harada K, Sasaki M, et al. Lipopolysaccharide induces overexpression of MUC2 and MUC5AC in cultured biliary epithelial cells: possible key phenomenon of hepatolithiasis. American Journal of Pathology. 2002; 161(4):1475–1484.

## Data publikacji

20 listopada 2017

# Primarno protitelo Bond™ pripravljeno za uporabo Muc-5AC Glycoprotein (CLH2)

## Kataloška št.: PA0052

### Predvidena uporaba

Ta reagent je za diagnostično uporabo *in vitro*.

Monoklonsko protitelo glikoprotein Muc-5AC (CLH2) je namenjeno uporabi za kvalitativno identifikacijo glikoproteina Muc-5AC s pomočjo svetlobne mikroskopije v tkivih, fiksiranih s formalinom in obdelanih v parafinu, za imunokemično barvanje z uporabo avtomatiziranega sistema BOND System (vključuje sistem Leica BOND-MAX System in sistem Leica BOND-III System).

Klinično razlago kakršnegakoli 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

Imunohistokemične tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte „Uporaba reagentov BOND“ v vaši dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo glikoprotein Muc-5AC (CLH2) je vnaprej pripravljen izdelek, ki je bil specifično optimiziran za uporabo s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje Bond Polymer Refine Detection. Prikaz glikoproteina Muc-5AC se doseže tako, da se najprej dovolj vezava izdelka glikoprotein 5AC (CLH2) na rezino, nato pa se ta vezava pogleda z uporabo reagentov, priloženih sistemu zaznavanja. 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.

### Dobavljeni reagenti

Nehumano monoklonsko protitelo glikoprotein Muc-5AC (CLH2) iz miši je izdelano kot prečiščen supernatant kulture tkiva in dobavljeno v fiziološki raztopini Tris pufru z nosilnim proteinom ter vsebuje konzervans 0,35 % ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

### Klon

CLH2.

### Imunogen

Sintetični peptid tandemsko ponovljenega zaporedja Muc-5AC, prečiščenega s HPLC.

### Specifičnost

Humani glikoprotein Muc-5AC.

### Klasa imunoglobulina

IgG1.

### Skupna koncentracija proteina

Približno 10 mg/ml.

### Koncentracija protitelesa

Višja ali enaka 0,46 mg/l, kot določa test ELISA.

### Redčenje in mešanje

Primarno protitelo glikoprotein Muc-5AC (CLH2) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND System (vključuje sistem Leica BOND-MAX System in sistem Leica BOND-III System). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta ni potrebno.

### 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 imunohistokemično barvanje pri uporabi sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

### Shranjevanje in stabilnost

Hranite pri temperaturah 2–8 °C. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti na etiketi vsebnika.

Znaki, ki kažejo na okužbo in/ali nestabilnost izdelka glikoprotein Muc-5AC (CLH2), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

Takoj po uporabi vrnite v okolje s temperaturo 2–8 °C.

Uporabnik naj preveri pogoje shranjevanja, ki se razlikujejo od zgoraj navedenih<sup>1</sup>.

### Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Koncentracija ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno sestavino 2-metil-4-izotiazolin-3-ena in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice in zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Če želite varnostni list, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno podjetja Leica Biosystems; najdete ga lahko tudi 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 slediti ustreznim previdnostnim ukrepom<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 zdravstveni nasvet.

- Sledite federativnim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerihkoli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobné okužbe reagentov, drugače se lahko poveča nespecifično obarvanje.
- 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 glikoprotein Muc-5AC (CLH2) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND System (vključuje sistem Leica BOND-MAX System in sistem Leica BOND-III System) skupaj s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje Bond Polymer Refine Detection. Priporočni protokol barvanja za primarno protitelo glikoprotein Muc-5AC (CLH2) je IHK protokol F. Za toplotno izzvano razkrivanje epitopov se priporoča uporaba raztopine za razkrivanje epitopov Bond Epitope Retrieval Solution 2 za 20 minut.

## Pričakovani rezultati

### Normalna tkiva

Klon CLH2 je zaznal glikoprotein Muc-5AC v citoplazmi in svetlini površinskih celic sluznice in sluzastega vratu epiteljskih celic želodčne sluznice ter čašastih celicah glasilk. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 118).

### Tumorna tkiva

Klon CLH2 je obarval 24/24 primerov kroničnega superficialnega gastritisa, 12/26 tumorjev na želodcu (vključno s 5/6 tubularnih adenokarcinomov, 4/6 pečatno prstanskih karcinomov, 2/6 mucinoznih adenokarcinomov 1/3 adenokarcinomov in 0/5 nediferenciranih karcinomov), 4/11 tumorjev na črevesju (vključno s 2/2 adenomov, 2/2 metastatskih karcinomov in 0/7 adenokarcinomov) in 1/2 adenokarcinomov jajčnikov. Obarvanja niso zaznali v različnih dodatnih anomalnih tkivih, ki so jih ocenjevali, vključno s tumorji na ščitnici (0/5), tumorji na dojkah (0/4), tumorjih na možganih (0/4), tumorji na jetrih (0/4), tumorji na pljučih (0/4), tumorji na požiralniku (0/3), limfomami (0/3), metastatskimi tumorji (0/3), tumorjema na nadledvičnih žlezah (0/2), tumorjema na mehurju (0/2), tumorjema na kosteh (0/2), tumorjema na ledvicah (0/2), tumorjema na glavi in vratu (0/2), tumorjema na prostati (0/2), tumorjema na žlezi slinavki (0/2), seminomama (0/2), tumorjema na materničnem vratu (0/2), tumorjema na endometriju (0/2), tumorjem na trebušni slinavki (0/1), hiperplazijo prostate (0/1), tumorjem na jeziku (0/1), metaplazijo črevesja (0/1) in melanomom (0/1). (Skupno število ocenjenih anomalnih primerov = 118).

**Izdelek glikoprotein Muc-5AC (CLH2) se priporoča za zaznavanje glikoproteina Muc-5AC v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunoloških histokemičnih barvil.**

## Specifične omejitve izdelka

Podjetje Leica Biosystems je izdelek glikoprotein Muc-5AC (CLH2) optimiziralo za uporabo s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje Bond Polymer Refine Detection in dodatnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagente, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

## Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za odpravo težave.

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

## Dodatne informacije

Dodatne informacije o imunološkem barvanju z reagenti BOND lahko najdete v priloženi dokumentaciji BOND za uporabnika „Uporaba reagentov BOND“ pod poglavji Osnova postopka, Potrebni materiali, Priprava vzorcev, Kontrola kakovosti, Verifikacija preizkusa, Razlaga obarvanja, Ključni simboli na etiketah 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. Ablamowicz AF, Nichols JJ. Concentrations of MUC16 and MUC5AC using three tear collection methods. Molecular Vision. 2017;23:529-537.
5. Rivera-Hueto F, Lag-Asturiano E, Utrilla-Alcolea JC, et al. Advanced gastric carcinoma with a complete intestinal metaplasia phenotype associated with early intestinal-type carcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2004; 128:218–221.
6. Lee HS, Lee HK, Kim HS, et al. Tumour suppressor gene expression correlates with gastric cancer prognosis. Journal of Pathology 2003; 200(1):39–46.
7. Matsukita S, Nomoto M, Kitajima S, et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6) in mucinous carcinoma of the breast: comparison with invasive ductal carcinoma. Histopathology. 2003; 42(1):26–36.
8. Kushima R, Stolte M, Dirks K, et al. Gastric-type adenocarcinoma of the duodenal second portion histogenetically associated with hyperplasia and gastric-foveolar metaplasia of Brunner's glands. Virchows Archiv. 2002; 440(6):655–659.
9. Zen Y, Harada K, Sasaki M, et al. Lipopolysaccharide induces overexpression of MUC2 and MUC5AC in cultured biliary epithelial cells: possible key phenomenon of hepatolithiasis. American Journal of Pathology. 2002; 161(4):1475–1484.

## Datume izdaje

20 november 2017

# Primární protilátka připravená k použití Bond™

## Muc-5AC Glycoprotein (CLH2)

Kat. č.: PA0052

### Určené použití

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

Monoklonální protilátka Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) je určena k použití při kvalitativním stanovení glykoproteinu Muc-5AC světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalinem a zalité do parafinu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (zahrnujícího systémy Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

### Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensií BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) je produkt připravený k použití, který byl optimalizován specificky pro použití se soupravou Bond Polymer Refine Detection. Průkazu glykoproteinu Muc-5AC se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba protilátky Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensií dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (zahrnujícím systémy Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensií, manuálního pipetování a použití reagensií.

### Dodávané reagensie

Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) 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

CLH2.

### Imunogen

Syntetický peptid v tandemu opakované sekvence Muc-5AC purifikovaný HPLC (vysokotlaká kapalinná chromatografie).

### Specifita

Lidský glykoprotein Muc-5AC.

### Třída Ig

IgG1.

### Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

### Koncentrace protilátek

0,46 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

### Ředění a míchání

Primární protilátka Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (zahrnujícím systémy 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 (zahrnujícího systémy Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) je uveden v bodě „Použití reagensií BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND.

### Uchovávání a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky uchovávání jiné než výše uvedené musí uživatel ověřit!

### 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-one a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice k jednorázovému použití.
- Výšisk bezpečnostního materiálového listu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

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

## Návod k použití

Primární protilátka Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (zahrnujícím systémy Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou Bond Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) je imunohistochemický protokol F. Teplem indukované získání epitopu se doporučuje s použitím roztoku Bond Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáň

Klon CLH2 detekoval Muc-5AC glykoprotein v cytoplasmě a luminálních částech povrchových slizničních buněk a ve foveolárních epitelových buňkách žaludeční sliznice a v pohárkových buňkách hrtanu. (Celkový počet vyšetřených normálních tkání = 118.)

### Nádorové tkáň

Klon CLH2 obarvil 24/24 chronických povrchových gastritid, 12/26 nádorů žaludku (včetně 5/6 tubulárních adenokarcinomů, 4/6 karcinomů prstenčitých buněk, 2/6 slizničních adenokarcinomů, 1/3 adenokarcinomů a 0/5 nediferencovaných karcinomů), 4/11 nádorů střeva (včetně 2/2 adenomů, 2/2 metastatických karcinomů a 0/7 adenokarcinomů) a 1/2 adenokarcinomu ovaria. Barvení nebylo zjištěno v celé řadě dalších vyšetřovaných abnormálních tkání včetně nádorů štítné žlázy (0/5), nádorů prsu (0/4), nádorů jater (0/4), nádorů plic (0/4), nádorů jícnu (0/3), lymfomů (0/3), metastázujících nádorů (0/3), nádorů nadledvinek (0/2), nádorů močového měchýře (0/2), nádorů kosti (0/2), nádorů ledvin (0/2), nádorů hlavy a krku (0/2), nádorů prostaty (0/2), nádorů slinné žlázy (0/2), seminomů (0/2), nádorů děložního hrdla (0/2), endometriálních nádorů (0/2), nádoru pankreatu (0/1), prostatické hyperplazie (0/1), nádoru jazyka (0/1), střevní metaplasie (0/1) a melanomu (0/1). (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 118.)

**Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) se doporučuje k detekci glykoproteinu Muc-5AC v normálních a neoplastických tkáních, jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.**

## Omezení specifická pro tento produkt

Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) byl společností Leica Biosystems optimalizován pro použití se soupravou Bond Polymer Refine Detection a s pomocnými reagencemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při vyvráždění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

## Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

## Další informace

Další informace o imunobarvení reagencemi BOND naleznete pod názvy Princip testu, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítcích a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci BOND, v bodě „Použití reagencí BOND“.

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ablamowicz AF, Nichols JJ. Concentrations of MUC16 and MUC5AC using three tear collection methods. Molecular Vision. 2017;23:529-537.
5. Rivera-Hueto F, Lag-Asturiano E, Utrilla-Alcolea JC, et al. Advanced gastric carcinoma with a complete intestinal metaplasia phenotype associated with early intestinal-type carcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2004; 128:218–221.
6. Lee HS, Lee HK, Kim HS, et al. Tumour suppressor gene expression correlates with gastric cancer prognosis. Journal of Pathology 2003; 200(1):39–46.
7. Matsukita S, Nomoto M, Kitajima S, et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6) in mucinous carcinoma of the breast: comparison with invasive ductal carcinoma. Histopathology. 2003; 42(1):26–36.
8. Kushima R, Stolte M, Dirks K, et al. Gastric-type adenocarcinoma of the duodenal second portion histogenetically associated with hyperplasia and gastric-foveolar metaplasia of Brunner's glands. Virchows Archiv. 2002; 440(6):655–659.
9. Zen Y, Harada K, Sasaki M, et al. Lipopolysaccharide induces overexpression of MUC2 and MUC5AC in cultured biliary epithelial cells: possible key phenomenon of hepatolithiasis. American Journal of Pathology. 2002; 161(4):1475–1484.

## Datum vydání

20 listopad 2017





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