

Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody Muc-6 Glycoprotein (CLH5)

Catalog No: PA0053

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.

Instruțiuni de utilizare

Citiți aceste instruțiuni 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.

Перед 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-6 Glycoprotein (CLH5)

Catalog No: PA0053

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Muc-6 Glycoprotein (CLH5) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of Muc-6 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-6 Glycoprotein (CLH5) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with Bond Polymer Refine Detection. The demonstration of Muc-6 Glycoprotein is achieved by first allowing the binding of Muc-6 Glycoprotein (CLH5) 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-6 Glycoprotein (CLH5) 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

CLH5.

Immunogen

Synthetic peptide of the Muc-6 tandem repeat sequence purified by HPLC.

Specificity

Human Muc-6 glycoprotein.

Ig Class

IgG1.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.75 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Muc-6 Glycoprotein (CLH5) 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-6 Glycoprotein (CLH5) 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 user¹.

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
- 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 precautions². 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-6 Glycoprotein (CLH5) 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-6 Glycoprotein (CLH5) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using Bond Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes. **Note that Muc-6 Glycoprotein (CLH5) primary antibody (PA0053) may give suboptimal results if runs are performed using protocols other than the specified IHC Protocol F, specifically for protocols where the peroxide step is performed after the addition of primary antibody. Users must fully validate all protocols as per in-house procedures.**

Results Expected

Normal Tissues

Clone CLH5 detected the Muc-6 glycoprotein in the cytoplasm of basal gastric glands and in the gallbladder epithelium. (Total number of normal cases evaluated =122).

Tumor Tissues

Clone CLH5 stained 23/24 chronic superficial gastritis, 3/27 stomach tumors (including 2/6 tubular adenocarcinomas, 1/6 mucinous adenocarcinomas, 0/6 signet ring carcinomas, 0/6 undifferentiated carcinomas and 0/3 adenocarcinomas), 1/4 hepatocellular carcinoma, 1/2 endometrial carcinoma and 1/1 intestinal metaplasia. No staining was detected in a variety of additional abnormal tissues evaluated, including bowel tumors (0/9), tumors of the thyroid (0/5), breast tumors (0/5), metastatic tumors (0/5), brain tumors (0/4), lung tumors (0/4), tumors of the esophagus (0/3), lymphomas (0/3), ovarian 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), a pancreatic tumor (0/1), a prostatic hyperplasia (0/1), a tumor of the tongue (0/1), and a melanoma (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 121).

Muc-6 Glycoprotein (CLH5) is recommended for the detection of Muc-6 glycoprotein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.

Product Specific Limitations

Muc-6 Glycoprotein (CLH5) 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. Honjo K, Hiraki T, Higashi M, et al. Immunohistochemical expression profiles of mucin antigens in salivary gland mucoepidermoid carcinoma: MUC4- and MUC6-negative expression predicts a shortened survival in the early postoperative phase. *Histology and Histopathology*. 2017; 11913.
5. Walsh MD, Clendenning M, Williamson E et al. Expression of MUC2, MUC5AC, MUC5B and MUC6 mucins in colorectal cancers and their association with the CpG island methylator phenotype. *Modern Pathology*. 2013; 26:1642-1656.
6. VERNYGORODSKYI S. Immunohistochemical evaluation of mucin expression in precancerous tissue of stomach. *Experimental Oncology*. 2013; 35(2): 114-117.
7. Rakha EA, Boyce RWG, Abd El-Rehim D et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC and MUC6) and their prognostic significance in human breast cancer. *Modern Pathology*. 2005; 18:1295-1304.
8. Pinto-de-Sousa J, Reis CA, David L, Pimenta A, et al. MUC5B expression in gastric carcinoma: relationship with clinico-pathological parameters and with expression of mucins MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6. *Virchows Archiv: International Journal of Pathology*. 2004; 444(3): 224-230.
9. 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.

Date of Issue

20 November 2017

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi Bond™ Muc-6 Glycoprotéine (CLH5)

Référence: PA0053

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Glycoprotéine Muc-6 (CLH5) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique des molécules de la glycoprotéine Muc-6 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-6 (CLH5) 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-6 (CLH5) s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre la Glycoprotéine Muc-6 (CLH5) 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-6 (CLH5) 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

CLH5.

Immunogène

Peptide synthétique de la séquence répétée en tandem Muc-6 purifiée par HPLC.

Spécificité

Glycoprotéine Muc-6 humaine.

Classe d'Ig

IgG1.

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,75 mg/l tel que déterminé par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Glycoprotéine Muc-6 (CLH5) 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

Conserver 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-6 (CLH5) 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'utilisateur¹.

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
- 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 adéquates². 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-6 (CLH5) 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-6 (CLH5) 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. **Noter que l'anticorps primaire Glycoprotéine Muc-6 (CLH5) (PA0053) peut donner des résultats sous-optimaux si les séries sont réalisées à l'aide de protocoles autres que le protocole IHC F spécifié, tout particulièrement pour les protocoles dans lesquels l'étape du peroxyde est réalisée après l'ajout d'anticorps primaire. Les utilisateurs doivent entièrement valider tous les protocoles conformément aux procédures internes.**

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone CLH5 a détecté la Glycoprotéine Muc-6 dans le cytoplasme des glandes gastriques basales et dans l'épithélium de la vésicule biliaire. (Nombre total de cas normaux évalués = 122).

Tissus tumoraux

Le clone CLH5 a marqué 23/24 gastrites superficielles chroniques, 3/27 tumeurs de l'estomac (dont 2/6 adénocarcinomes tubuleux, 1/6 adénocarcinomes mucineux, 0/6 carcinomes à cellules en bague à chaton, 0/6 carcinomes indifférenciés et 0/3 adénocarcinomes), 1/4 carcinomes hépatocellulaires, 1/2 carcinomes de l'endomètre et 1/1 métaplasies intestinales. Aucune coloration n'a été détectée dans une variété de tissus anormaux évalués, y compris les tumeurs de l'intestin (0/9), tumeurs de la thyroïde (0/5), tumeurs du sein (0/5), tumeurs métastatiques (0/5), tumeurs du cerveau (0/4), tumeurs du poumon (0/4), tumeurs de l'œsophage (0/3), lymphomes (0/3), tumeurs ovariennes (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), une tumeur du pancréas (0/1), une hyperplasie de la prostate (0/1), une tumeur de la langue (0/1) et un mélanome (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 121).

L'a Glycoprotéine Muc-6 (CLH5) est recommandée pour la détection de la glycoprotéine Muc-6 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-6 (CLH5) 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. Honjo K, Hiraki T, Higashi M, et al. Immunohistochemical expression profiles of mucin antigens in salivary gland mucoepidermoid carcinoma: MUC4- and MUC6-negative expression predicts a shortened survival in the early postoperative phase. *Histology and Histopathology*. 2017; 11913.
5. Walsh MD, Clendinning M, Williamson E et al. Expression of MUC2, MUC5AC, MUC5B and MUC6 mucins in colorectal cancers and their association with the CpG island methylator phenotype. *Modern Pathology*. 2013; 26:1642-1656.
6. Vernygorodskiy S. Immunohistochemical evaluation of mucin expression in precancerous tissue of stomach. *Experimental Oncology*. 2013; 35(2): 114-117.
7. Rakha EA, Boyce RWG, Abd El-Rehim D et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC and MUC6) and their prognostic significance in human breast cancer. *Modern Pathology*. 2005; 18:1295-1304.
8. Pinto-de-Sousa J, Reis CA, David L, Pimenta A, et al. MUC5B expression in gastric carcinoma: relationship with clinico-pathological parameters and with expression of mucins MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6. *Virchows Archve: International Journal of Pathology*. 2004; 444(3): 224-230.
9. 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.

Date de Publication

20 novembre 2017

Anticorpo Primario Pronto All'uso Bond™ Muc-6 Glycoprotein (CLH5)

N. catalogo: PA0053

Usi Previsti

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Glicoproteina Muc-6 (CLH5) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica della glicoproteina Muc-6 in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, tramite colorazione immunostochimica con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Usi dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Glicoproteina Muc-6 (CLH5) 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-6 si ottiene in primo luogo consentendo il legame della Glicoproteina Muc-6 (CLH5) 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-6 (CLH5) 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

CLH5.

Immunogeno

Peptide sintetico della sequenza ripetuta in tandem della Muc-6 purificata mediante HPLC.

Specificità

Glicoproteina Muc-6 umana.

Classe Ig

IgG1.

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,75 mg/l, come determinato mediante test ELISA.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Glicoproteina Muc-6 (CLH5) 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-6 (CLH5) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.
- La concentrazione del 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

- 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 precauzioni². 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-6 (CLH5) 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-6 (CLH5) 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. **Tenere presente che l'anticorpo primario (PA0053) Glicoproteina Muc-6 (CLH5) può produrre risultati non ottimali se le analisi vengono eseguite seguendo protocolli diversi dall'IHC Protocol F previsto, particolarmente nel caso di protocolli in cui la fase perossido viene effettuata dopo l'aggiunta dell'anticorpo principale. Gli operatori devono convalidare completamente tutti i protocolli attenendosi alle procedure della propria struttura.**

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone CLH5 ha rilevato la glicoproteina Muc-6 nel citoplasma delle ghiandole gastriche basali e nell'epitelio della colecisti. (Numero complessivo di casi normali valutati = 122).

Tessuti neoplastici

Il clone CLH5 ha marcato 23/24 gastriti superficiali croniche, 3/27 tumori dello stomaco (compresi 2/6 adenocarcinomi tubulari, 1/6 adenocarcinomi mucinosi, 0/6 carcinomi ad anello con castone, 0/6 carcinomi indifferenziati e 0/3 adenocarcinomi), 1/4 carcinomi epatocellulari, 1/2 carcinomi endometriali e 1/1 metaplasie intestinali. Non è stata rilevata alcuna colorazione in altri svariati tessuti anomali valutati, compresi tumori intestinali (0/9), tumori della tiroide (0/5), tumori metastatici (0/5), tumori del cervello (0/4), tumori dei polmoni (0/4), tumori esofagei (0/3), linfomi (0/3), tumori ovarici (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), un tumore pancreatico (0/1), un'iperplasia prostatica (0/1), un tumore della lingua (0/1) e un melanoma (0/1). (Numero complessivo di casi anomali valutati = 121).

L'uso di Glicoproteina Muc-6 (CLH5) è consigliato per il rilevamento della glicoproteina Muc-6 in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale delle colorazioni istochimiche non immunologiche.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Glicoproteina Muc-6 (CLH5) 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. Honjo K, Hiraki T, Higashi M, et al. Immunohistochemical expression profiles of mucin antigens in salivary gland mucoepidermoid carcinoma: MUC4- and MUC6-negative expression predicts a shortened survival in the early postoperative phase. Histology and Histopathology. 2017; 11913.
5. Walsh MD, Clendenning M, Williamson E et al. Expression of MUC2, MUC5AC, MUC5B and MUC6 mucins in colorectal cancers and their association with the CpG island methylator phenotype. Modern Pathology. 2013; 26:1642-1656.
6. Vernygorodskiy S. Immunohistochemical evaluation of mucin expression in precancerous tissue of stomach. Experimental Oncology. 2013; 35(2): 114-117.
7. Rakha EA, Boyce RWG, Abd El-Rehim D et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC and MUC6) and their prognostic significance in human breast cancer. Modern Pathology. 2005; 18:1295-1304.
8. Pinto-de-Sousa J, Reis CA, David L, Pimenta A, et al. MUC5B expression in gastric carcinoma: relationship with clinico-pathological parameters and with expression of mucins MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6. Virchows Archiv: International Journal of Pathology. 2004; 444(3): 224-230.
9. 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.

Data di Pubblicazione

20 novembre 2017

Gebrauchsfertiger Bond™ -Primärantikörper Muc-6 Glycoprotein (CLH5)

Bestellnr.: PA0053

Verwendungszweck

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

Muc-6-Glykoprotein (CLH5) monoklonaler Antikörper ist für den qualitativen Nachweis von Muc-6-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-6-Glykoprotein (CLH5)-Primärantikörper ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für die Verwendung mit Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von Muc-6-Glykoprotein wird erzielt, indem zunächst die Bindung von Muc-6-Glykoprotein (CLH5) 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-6-Glykoprotein (CLH5) ist ein monoklonaler Maus-Antihuman-Antikörper in Form eines Gewebekulturüberstands und wird in Tris-gepufferter Kochsalzlösung mit Trägerprotein und 0,35 % ProCin™ 950 als Konservierungsmittel geliefert.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

CLH5.

Immunogen

Mittels HPLC gereinigtes synthetisches Peptid der Tandem-Wiederholungssequenz von Muc-6.

Spezifität

Humanes Muc-6-Glykoprotein.

Ig-Klasse

IgG1.

Gesamte Proteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,75 mg/l gemäß ELISA-Bestimmung.

Verdünnung und Mischung

Muc-6-Glykoprotein (CLH5)-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-6-Glykoprotein (CLH5) 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 werden¹.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProCin™ 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

- 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 Vorsichtsmaßnahmen². 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-6-Glykoprotein (CLH5)-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-6-Glykoprotein (CLH5)-Primärantikörper ist das IHC-Protokoll F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mithilfe von Bond Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten. **Es ist zu beachten, dass Muc-6-Glykoprotein (CLH5)-Primärantikörper (PA0053) eventuell suboptimale Ergebnisse erzielt, wenn Durchläufe mit einem anderen Protokoll erfolgen als dem angegebenen IHC-Protokoll F, insbesondere bei Protokollen, in denen der Peroxid-Schritt nach der Zugabe des primären Antikörpers erfolgt. Der Anwender muss alle Protokolle gemäß den internen Vorgehensweisen vollständig validieren.**

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon CLH5 wies Muc-6-Glykoprotein im Zytoplasma der Fundusdrüsen und im Epithel der Gallenblase nach. (Anzahl der insgesamt untersuchten Normalgewebeprobe(n) = 122).

Tumorgewebe

Klon CLH5 färbte 23/24 chronischen oberflächlichen Gastritiden, 3/27 Magentumoren (darunter 2/6 tubulären Adenokarzinomen, 1/6 muzinösen Adenokarzinomen, 0/6 Siegelringzellkarzinomen, 0/6 undifferenzierten Karzinomen und 0/3 Adenokarzinomen), 1/4 Leberzellkarzinomen, 1/2 Endometriumkarzinomen und 1/1 intestinalen Metaplasie. Bei einer Reihe weiterer untersuchter abnormer Gewebe, darunter Darntumore (0/9), Schilddrüsentumore (0/5), Brusttumore (0/5), metastatische Tumore (0/5), Hirntumore (0/4), Lungentumore (0/4), Speiseröhrentumore (0/3), Lymphome (0/3), Nebennierentumore (0/2), Blasen Tumore (0/2), Knochentumore (0/2), Nierentumore (0/2), Kopf- und Halstumore (0/2), Prostata Tumore (0/2), Speicheldrüsentumore (0/2), Seminome (0/2), Zervixtumore (0/2), ein Pankreastumor (0/1), eine Prostatahyperplasie (0/1), ein Zungentumor (0/1) und ein Melanom (0/1), wurde keine Färbung nachgewiesen. (Anzahl der insgesamt untersuchten pathologischen Gewebeprobe(n) = 121).

Muc-6-Glykoprotein (CLH5) wird für den Nachweis von Muc-6-Glykoprotein in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Muc-6-Glykoprotein (CLH5) 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 Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Fehlersuche

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

Falls Sie ungewöhnliche 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. Honjo K, Hiraki T, Higashi M, et al. Immunohistochemical expression profiles of mucin antigens in salivary gland mucoepidermoid carcinoma: MUC4- and MUC6-negative expression predicts a shortened survival in the early postoperative phase. *Histology and Histopathology*. 2017; 11913.
5. Walsh MD, Clendinning M, Williamson E et al. Expression of MUC2, MUC5AC, MUC5B and MUC6 mucins in colorectal cancers and their association with the CpG island methylator phenotype. *Modern Pathology*. 2013; 26:1642-1656.
6. Vemygorodskiy S. Immunohistochemical evaluation of mucin expression in precancerous tissue of stomach. *Experimental Oncology*. 2013; 35(2): 114-117.
7. Rakha EA, Boyce RWG, Abd El-Rehim D et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC and MUC6) and their prognostic significance in human breast cancer. *Modern Pathology*. 2005; 18:1295-1304.
8. Pinto-de-Sousa J, Reis CA, David L, Pimenta A, et al. MUC5B expression in gastric carcinoma: relationship with clinico-pathological parameters and with expression of mucins MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6. *Virchows Archiv: International Journal of Pathology*. 2004; 444(3): 224-230.
9. 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.

Ausgabedatum

20 November 2017

Anticuerpo Primario Listo Para Usar Bond™ Muc-6 Glycoprotein (CLH5) Catálogo N°.: PA0053

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal de glucoproteína Muc-6 (CLH5) está indicada para la identificación cualitativa por microscopía óptica de la glucoproteína Muc-6 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-6 (CLH5) 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-6 se lleva a cabo permitiendo primero la unión de glucoproteína Muc-6 (CLH5) 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-6 (CLH5) 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

CLH5.

Inmunógeno

Péptido sintético de la secuencia de repeticiones en tándem de Muc-6 purificado mediante HPLC.

Especificidad

Glucoproteína Muc-6 humana.

Clase de Ig

IgG1.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/ml.

Concentración de Anticuerpos

Igual o superior a 0,75 mg/l, según se ha determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario de glucoproteína Muc-6 (CLH5) 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-6 (CLH5) 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 necesarias¹.

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

- 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 correspondientes². 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-6 (CLH5) 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-6 (CLH5) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación termodinámica de epítomos con Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos. **Tenga en cuenta que el anticuerpo primario de glucoproteína Muc-6 (CLH5) (PA0053) puede dar resultados subóptimos si se ejecutan los lotes utilizando protocolos distintos al protocolo IHC Protocol F especificado, especialmente los protocolos en los que el paso de peróxido se realiza después de la adición del anticuerpo primario. Los usuarios deben validar plenamente todos los protocolos de acuerdo con los procedimientos internos.**

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon CLH5 detectó la glucoproteína Muc-6 en el citoplasma de las glándulas gástricas basales y en el epitelio de la vesícula biliar. (Cifra total de casos normales evaluados = 122).

Tejidos tumorales

El clon CLH5 tiñó 23/24 gastritis superficiales crónicas, 3/27 tumores gástricos (incluidos 2/6 adenocarcinomas tubulares, 1/6 adenocarcinomas mucinosos, 0/6 carcinomas en anillo de sello, 0/6 carcinomas no diferenciados y 0/3 adenocarcinomas), 1/4 carcinomas hepatocelulares, 1/2 carcinomas endometriales y 1/1 metaplasia intestinal. No se observó tinción en diversos tejidos anormales adicionales evaluados, incluidos tumores intestinales (0/9), tumores tiroideos (0/5), tumores mamaros (0/5), tumores metastásicos (0/5), tumores cerebrales (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores esofágicos (0/3), linfomas (0/3), tumores ováricos (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), un tumor pancreático (0/1), una hiperplasia prostática (0/1), un tumor de la lengua (0/1) y un melanoma (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 121).

La glucoproteína Muc-6 (CLH5) está recomendada para la detección de glucoproteína Muc-6 en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones Específicas del Producto

La glucoproteína Muc-6 (CLH5) 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. Honjo K, Hiraki T, Higashi M, et al. Immunohistochemical expression profiles of mucin antigens in salivary gland mucoepidermoid carcinoma: MUC4- and MUC6-negative expression predicts a shortened survival in the early postoperative phase. Histology and Histopathology. 2017; 11913.
5. Walsh MD, Clendenning M, Williamson E et al. Expression of MUC2, MUC5AC, MUC5B and MUC6 mucins in colorectal cancers and their association with the CpG island methylator phenotype. Modern Pathology. 2013; 26:1642-1656.
6. Vernygorodskiy S. Immunohistochemical evaluation of mucin expression in precancerous tissue of stomach. Experimental Oncology. 2013; 35(2): 114-117.
7. Rakha EA, Boyce RWG, Abd El-Rehim D et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC and MUC6) and their prognostic significance in human breast cancer. Modern Pathology. 2005; 18:1295-1304.
8. Pinto-de-Sousa J, Reis CA, David L, Pimenta A, et al. MUC5B expression in gastric carcinoma: relationship with clinico-pathological parameters and with expression of mucins MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6. Virchows Archve: International Journal of Pathology. 2004; 444(3): 224-230.
9. 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.

Fecha de Publicación

20 de noviembre de 2017

Anticorpo Primário Pronto a Usar Bond™ Muc-6 Glycoprotein (CLH5)

Nº de catálogo: PA0053

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal glicoproteína Muc-6 (CLH5) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia ótica, da glicoproteína Muc-6 em tecidos fixados em formalina e impregnados em parafina através de coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário glicoproteína Muc-6 (CLH5) é um produto pronto a usar que foi especificamente otimizado para utilização com a Bond Polymer Refine Detection. A demonstração da glicoproteína Muc-6 é conseguida permitindo primeiro a ligação da glicoproteína Muc-6 (CLH5) 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-6 (CLH5) 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

CLH5.

Imunogénio

Péptido sintético da sequência repetida em série Muc-6 purificada por HPLC.

Especificidade

Glicoproteína Muc-6 humana.

Classe De Ig

IgG1.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/ml.

Concentração de Anticorpos

Igual ou superior a 0,75 mg/l conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário glicoproteína Muc-6 (CLH5) 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.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais indicativos de contaminação e/ou instabilidade da glicoproteína Muc-6 (CLH5) 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 ¹.

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

- 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 adequadas². 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-6 (CLH5) 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-6 (CLH5) é o Protocolo imuno-histoquímico F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos. **É de notar que o anticorpo primário glicoproteína Muc-6 (CLH5) (PA0053) pode não dar resultados ótimos se as análises forem realizadas segundo protocolos diferentes do Protocolo imuno-histoquímico F especificado, em particular no caso de protocolos em que o passo com peróxido é executado após a adição do anticorpo primário. Os utilizadores têm de validar integralmente todos os protocolos segundo os procedimentos do seu laboratório.**

Resultados Esperados

Tecidos normais

O clone CLH5 detetou a glicoproteína Muc-6 no citoplasma de glândulas gástricas basais e no epitélio da vesícula biliar. (Número total de casos normais avaliados = 122.)

Tecidos tumorais

O clone CLH5 corou 23/24 gastrites superficiais crónicas, 3/27 tumores gástricos (incluindo 2/6 adenocarcinomas tubulares, 1/6 adenocarcinomas mucinosos, 0/6 carcinomas em anel de sinete, 0/6 carcinomas indiferenciados e 0/3 adenocarcinomas), 1/4 carcinomas hepatocelulares, 1/2 carcinoma endometrial e 1/1 metaplasia intestinal. Não foi detetada coloração numa variedade de tecidos anormais adicionais avaliados, incluindo tumores intestinais (0/9), tumores da tireoide (0/5), tumores mamários (0/5), tumores metastáticos (0/5), tumores cerebrais (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores do esófago (0/3), linfomas (0/3), tumores ovários (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), um tumor pancreático (0/1), uma hiperplasia prostática (0/1), um tumor da língua (0/1) e um melanoma (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 121.)

O anticorpo Muc-6 glicoproteína (CLH5) é recomendado para a deteção de glicoproteína Muc-6 em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar da histopatologia convencional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.

Informações Específicas do Produto

O anticorpo Muc-6 glicoproteína (CLH5) 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 tecidular e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Honjo K, Hiraki T, Higashi M, et al. Immunohistochemical expression profiles of mucin antigens in salivary gland mucoepidermoid carcinoma: MUC4- and MUC6-negative expression predicts a shortened survival in the early postoperative phase. *Histology and Histopathology*. 2017; 11913.
5. Walsh MD, Clendenning M, Williamson E et al. Expression of MUC2, MUC5AC, MUC5B and MUC6 mucins in colorectal cancers and their association with the CpG island methylator phenotype. *Modern Pathology*. 2013; 26:1642-1656.
6. VERNYGORODSKYI S. Immunohistochemical evaluation of mucin expression in precancerous tissue of stomach. *Experimental Oncology*. 2013; 35(2): 114-117.
7. Rakha EA, Boyce RWG, Abd El-Rehim D et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC and MUC6) and their prognostic significance in human breast cancer. *Modern Pathology*. 2005; 18:1295-1304.
8. Pinto-de-Sousa J, Reis CA, David L, Pimenta A, et al. MUC5B expression in gastric carcinoma: relationship with clinico-pathological parameters and with expression of mucins MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6. *Virchows Archiv: International Journal of Pathology*. 2004; 444(3): 224-230.
9. 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.

Data de Emissão

20 de Novembro de 2017

Bond™ Primär Antikropp - Färdig Att Användas

Muc-6 Glycoprotein (CLH5)

Artikelnummer: PA0053

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Muc-6 glykoprotein (CLH5) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av Muc-6 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-6 glykoprotein (CLH5) primär antikropp är en bruksfärdig produkt som har optimerats speciellt för användning med Bond Polymer Refine Detection. Påvisande av Muc-6 glykoprotein uppnås först genom att låta Muc-6 glykoprotein (CLH5) 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-6 glykoprotein (CLH5) 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

CLH5.

Immunogen

Syntetisk peptid av Muc-6 i tandem-upprepad sekvens renad av HPLC.

Specifitet

Humant Muc-6 glykoprotein.

Ig-klass

IgG1.

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,75 mg/l enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

Muc-6 glykoprotein (CLH5) 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-6 glykoprotein (CLH5) är: grumling av lösningen, utveckling av odör och närvaro av föllning.

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är på 0,35 %. Det innehåller den aktiva beståndsdelen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on som kan verka irriterande på hud, ögon, slemhinnor och övre luftvägar. Använd engångshandskar när reagenserna hanteras.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor. En annan möjlighet är Leica Biosystems webbplats på www.LeicaBiosystems.com
- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis². Pipettera aldrig reagenser med munnen och undvik att reagenser eller prover kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, skölj med stora mängder vatten. Sök läkarvård.

- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Återvinning och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

Instruktioner vid Användning

Muc-6 glykoprotein (CLH5) primär antikropp utveckledes 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-6 glykoprotein (CLH5) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopativering rekommenderas, med användande av Bond Epitope Retrieval Solution 2 under 20 minuter. **Observera att Muc-6 glykoprotein (CLH5) primär antikropp (PA0053) kan ge sub-optimala resultat om körning utförs med andra protokoll än det angivna IHC Protocol F, särskilt för protokoll där peroxidsteget utförs efter tillsatsen av primär antikropp. Användare måste fullständigt validera alla protokoll i enlighet med lokalt använda rutiner.**

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon CLH5 detekterade Muc-6 glykoprotein i cytoplasman av basala magsäckscörtlarna och i gallblåsans epitel. (Totalt antal utvärderade normalfall = 122).

Tumörvävnader

Klon CLH5 färgade 23/24 kronisk ytlig gastrit, 3/27 magsäckstumörer (bland annat 2/6 tubulära adenokarcinom, 1/6 mukösa adenokarcinom, 0/6 signetringcellscancer, 0/6 odifferentierade karcinom och 0/3 adenokarcinom), 1/4 hepatocellulära karcinom, 1/2 karcinom av endometrioid typ och 1/1 intestinal metaplasi. Ingen infärgning detekterades hos ett flertal andra onormala vävnader som utvärderades, bland annat tarmtumörer (0/9), tumörer i sköldkörteln (0/5), brösttumörer (0/5), metastaserande tumörer (0/5), hjärntumörer (0/4), lungtumörer (0/4), tumörer i matsmältningskanalen (0/3), lymfom (0/3), äggstockstumörer (0/3), tumörer i binjure (0/2), tumörer i urinblåsan (0/2), skelettumörer (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), en tumör i pankreas (0/1), en hyperplasi i prostata (0/1), en tumör i tungan (0/1) samt ett melanom (0/1). (Totalt antal utvärderade onormala fall = 121).

Muc-6 glykoprotein (CLH5) rekommenderas för detektering av Muc-6 glykoprotein i normala och neoplastiska vävnader, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.

Specifika Begränsningar För Produkten

Muc-6 glykoprotein (CLH5) 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. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinning och protokolltid optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

Mer information om immunfärgning med BOND-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig material, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assay, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda BOND-reagens" i 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. Honjo K, Hiraki T, Higashi M, et al. Immunohistochemical expression profiles of mucin antigens in salivary gland mucoepidermoid carcinoma: MUC4- and MUC6-negative expression predicts a shortened survival in the early postoperative phase. *Histology and Histopathology*. 2017; 11913.
5. Walsh MD, Clendenning M, Williamson E et al. Expression of MUC2, MUC5AC, MUC5B and MUC6 mucins in colorectal cancers and their association with the CpG island methylator phenotype. *Modern Pathology*. 2013; 26:1642-1656.
6. Vernygorodskiy S. Immunohistochemical evaluation of mucin expression in precancerous tissue of stomach. *Experimental Oncology*. 2013; 35(2): 114-117.
7. Rakha EA, Boyce RWG, Abd El-Rehim D et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC and MUC6) and their prognostic significance in human breast cancer. *Modern Pathology*. 2005; 18:1295-1304.
8. Pinto-de-Sousa J, Reis CA, David L, Pimenta A, et al. MUC5B expression in gastric carcinoma: relationship with clinico-pathological parameters and with expression of mucins MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6. *Virchows Archiv: International Journal of Pathology*. 2004; 444(3): 224-230.
9. 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.

Utgivningsdatum

20 november 2017

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα Bond™

Muc-6 Glycoprotein (CLH5)

Αρ. καταλόγου: PA0053

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Muc-6 Glycoprotein (CLH5) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της γλυκοπρωτεΐνης Muc-6 σε μονομοποιημένο 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-6 Glycoprotein (CLH5) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της γλυκοπρωτεΐνης Muc-6 επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Muc-6 Glycoprotein (CLH5) 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-6 Glycoprotein (CLH5) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProCln™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 ml.

Κλώνος

CLH5.

Ανοσογόνο

Συνθετικό πεπτιδίο διαδοχικής επαναληπτικής αλληλουχίας Muc-6 κεκαθαρισμένο με HPLC.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη γλυκοπρωτεΐνη Muc-6.

Τάξη Ig

IgG1.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/ml.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη από ή ίση με 0,75 mg/l, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Muc-6 Glycoprotein (CLH5) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή πιλοδότηση 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-6 Glycoprotein (CLH5) είναι: θολρότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

Συνθήκες φύλαξης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη¹.

Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProCln™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθαειζολίν-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

- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μεταδότης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις. 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 μοσπονδιακούς, 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 επίασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Muc-6 Glycoprotein (CLH5) 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 συστατικό πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Muc-6 Glycoprotein (CLH5) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το Bond Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά. **Λάβετε υπόψη ότι το πρωτογενές αντίσωμα Muc-6 Glycoprotein (CLH5) (PA0053) μπορεί να δώσει υποβέλτιστα αποτελέσματα αν οι αναλύσεις πραγματοποιούνται με πρωτόκολλα εκτός του καθοριζόμενου IHC Protocol F, και συγκεκριμένα με πρωτόκολλα στα οποία το βήμα υπεροξειδίου εκτελείται μετά την προσθήκη του πρωτογενούς αντισώματος. Οι χρήστες πρέπει να επικυρώνουν πλήρως όλα τα πρωτόκολλα σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες.**

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος CLH5 ανίχνευσε τη γλυκοπρωτεΐνη Muc-6 στο κυτταρόπλασμα των βασικών γαστρικών αδένων στο επιθήλιο της χοληδόχου κύστης. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 122).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος CLH5 προκάλεσε χρώση σε 23/24 χρόνιες επιφανειακές γαστρίτιδες, 3/27 όγκους του στομάχου (στους οποίους συμπεριλαμβάνονται 2/6 σωληνώδη αδενοκαρκινώματα, 1/6 βλενώδη αδενοκαρκινώματα, 0/6 καρκινώματα εν είδη σφραγιστήρος δακτυλίου, 0/6 μη διαφοροποιημένα καρκινώματα και 0/3 αδενοκαρκινώματα), 1/4 ηπατοκυτταρικά καρκινώματα, 1/2 καρκινώματα του ενδομητρίου και 1/1 μεταπλασία του εντέρου. Δεν ανιχνεύτηκε χρώση σε διάφορους πρόσθετους μη φυσιολογικούς ιστούς που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων όγκων του εντέρου (0/9), όγκων του θυρεοειδούς (0/5), όγκων του μαστού (0/5), μεταστατικών όγκων (0/5), όγκων του εγκεφάλου (0/4), όγκων των πνευμόνων (0/4), όγκων του οισοφάγου (0/3), λεμφωμάτων (0/3), όγκων των ωσθικών (0/3), όγκων των επινεφριδίων (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), ενός όγκου του πάγκρετος (0/1), μίας προστατικής υπερπλασίας (0/1), ενός όγκου της γλώσσας (0/1) και ενός μελανώματος (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 121).

Το Muc-6 Glycoprotein (CLH5) συνιστάται για την ανίχνευση της γλυκοπρωτεΐνης Muc-6 σε φυσιολογικό και νεοπλασματικό ιστό, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.

Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

Το Muc-6 Glycoprotein (CLH5) 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.

Αντιμέτωπιση 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, Απατούμενα 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. Honjo K, Hiraki T, Higashi M, et al. Immunohistochemical expression profiles of mucin antigens in salivary gland mucocutaneous carcinoma: MUC4- and MUC6-negative expression predicts a shortened survival in the early postoperative phase. *Histology and Histopathology*. 2017; 119:13.
5. Walsh MD, Clendinning M, Williamson E et al. Expression of MUC2, MUC5AC, MUC5B and MUC6 mucins in colorectal cancers and their association with the CpG island methylator phenotype. *Modern Pathology*. 2013; 26:1642-1656.
6. Vernygorodskiy S. Immunohistochemical evaluation of mucin expression in precancerous tissue of stomach. *Experimental Oncology*. 2013; 35(2): 114-117.
7. Rakha EA, Boyce RWG, Abd El-Rehim D et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC and MUC6) and their prognostic significance in human breast cancer. *Modern Pathology*. 2005; 18:1295-1304.
8. Pinto-de-Sousa J, Reis CA, David L, Pimenta A, et al. MUC5B expression in gastric carcinoma: relationship with clinico-pathological parameters and with expression of mucins MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6. *Virchows Archiv: International Journal of Pathology*. 2004; 444(3): 224-230.
9. 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.

Ημερομηνία Έκδοσης

20 Νοεμβρίου 2015

Bond™ Brugsklart Primaert Antistof Muc-6 Glycoprotein (CLH5)

Katalognummer.: PA0053

Tilslaget Anvendelse

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

Muc-6 Glycoprotein (CLH5) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af Muc-6 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-6 Glycoprotein (CLH5) primært antistof er et brugsklart produkt, som er optimeret specifikt til brug med Bond Polymer Refine Detection. Påvisning af Muc-6 glykoprotein sker ved først at lade Muc-6 Glycoprotein (CLH5) 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 reagensapplisering.

Leverede Reagenser

Muc-6 Glycoprotein (CLH5) er et murint anti-humant 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

CLH5.

Immunogen

Syntetisk peptid i Muc-6 tandem repeatsekvenser oprenset med HPLC.

Specifitet

Humant Muc-6 glykoprotein.

Ig-klasse

IgG1.

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,75 mg/l som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

Muc-6 Glycoprotein (CLH5) 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-6 Glycoprotein (CLH5) 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 brugeren¹.

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

- 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 forholdsregler². Afipetter 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-6 Glycoprotein (CLH5) 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-6 Glycoprotein (CLH5) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopdemaskering anbefales ved brug af Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter. **Bemærk, at Muc-6 Glycoprotein (CLH5) primært antistof (PA0053) kan give suboptimale resultater, hvis kørslerne udføres med andre protokoller end den specificerede IHC Protocol F, specielt for protokoller, hvor blokeringstrinnet for brintoverilte udføres efter tilsætningen af primært antistof. Brugere skal validere alle protokoller helt i overensstemmelse med interne procedurer.**

Forventede Resultater

Normala væv

Klon CLH5 påviste Muc-6 glykoprotein i cytoplasmaet i basale gastriske kirtler og i epitel i galdeblære. (Samlet antal normale tilfælde, der blev evalueret = 122).

Tumorvæv

Klon CLH5 farvede 23/24 kronisk gastritis med overfladiske slimhindeerosioner, 3/27 tumorer i mavesæk (inklusive 2/6 tubulære adenokarcinomer, 1/6 mucinøse adenokarcinomer, 0/6 pladeringkarcinomer, 0/6 undifferentierede karcinomer og 0/3 adenokarcinomer), 1/4 hepatocellulære karcinomer, 1/2 endometriekarcinom og 1/1 metaplas i tarm. Der blev ikke påvist farvning i en række andre evaluerede normale væv, inklusive tumorer i tarmen (0/9), tumorer i thyroidea (0/5), brysttumorer (0/5), metastatiske tumorer (0/5), hjernetumorer (0/4), lungtumorer (0/4), tumorer i øsofagus (0/3), lymfomer (0/3), ovarietumorer (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), seminoler (0/2), cervikale tumorer (0/2), tumor i pancreas (0/1), hyperplasi i prostata (0/1), tumor i tungen (0/1) og melanom (0/1). (Samlet antal normale tilfælde, der blev evalueret = 121).

Muc-6 Glycoprotein (CLH5) anbefales til påvisning af Muc-6 glykoprotein i normale og neoplastiske væv som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi, der bruger ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

Produktspecifikke Begrænsninger

Muc-6 Glycoprotein (CLH5) 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. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Honjo K, Hiraki T, Higashi M, et al. Immunohistochemical expression profiles of mucin antigens in salivary gland mucoepidermoid carcinoma: MUC4- and MUC6-negative expression predicts a shortened survival in the early postoperative phase. Histology and Histopathology. 2017; 11913.
5. Walsh MD, Clendenning M, Williamson E et al. Expression of MUC2, MUC5AC, MUC5B and MUC6 mucins in colorectal cancers and their association with the CpG island methylator phenotype. Modern Pathology. 2013; 26:1642-1656.
6. Vernygorodskiy S. Immunohistochemical evaluation of mucin expression in precancerous tissue of stomach. Experimental Oncology. 2013; 35(2): 114-117.
7. Rakha EA, Boyce RWG, Abd El-Rehim D et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC and MUC6) and their prognostic significance in human breast cancer. Modern Pathology. 2005; 18:1295-1304.
8. Pinto-de-Sousa J, Reis CA, David L, Pimenta A, et al. MUC5B expression in gastric carcinoma: relationship with clinico-pathological parameters and with expression of mucins MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6. Virchows Archive: International Journal of Pathology. 2004; 444(3): 224-230.
9. 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.

Udgivelsesdato

20 november 2017

Bond™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Muc-6 Glycoprotein (CLH5)

Catalogusnummer.: PA0053

Beoogd Gebruik

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

Muc-6-glycoproteïne (CLH5) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van Muc-6-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-6-glycoproteïne (CLH5) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met Bond Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Muc-6-glycoproteïne wordt aangetoond door eerst Muc-6-glycoproteïne (CLH5) 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 reagenstoepassing.

Meegeleverde Reagentia

Muc-6-glycoproteïne (CLH5) is een antihumaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als supernatant van weefselkweek en wordt geleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950.

Totale volume = 7 ml.

Kloon

CLH5.

Immunogeen

Synthetische peptide van de Muc-6 tandem-repeatsequentie gezuiverd met HPLC.

Specificiteit

Humaan Muc-6-glycoproteïne.

Ig-klasse

IgG1.

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,75 mg/l zoals bepaald door ELISA.

Verduunning en Menging

Muc-6-glycoproteïne (CLH5) 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-6-glycoproteïne (CLH5) 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 worden¹.

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

- 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 blootgesteld². 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-6-glycoproteïne (CLH5) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met Bond Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Muc-6-glycoproteïne (CLH5) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van Bond Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten. **Werk op dat Muc-6-glycoproteïne (CLH5) primair antilichaam (PA0053) suboptimale resultaten op kan leveren wanneer tests worden uitgevoerd met gebruik van andere protocollen dan het opgegeven IHC Protocol F, in het bijzonder bij protocollen waarin de peroxidastap wordt uitgevoerd na toevoeging van het primaire antilichaam. Gebruikers moeten alle protocollen volledig valideren volgens de interne procedures.**

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Kloon CLH5 detecteerde het Muc-6-glycoproteïne in het cytoplasma van basale maagklieren en in het galblaasepitheel. (Totaal aantal normale gevallen dat werd geëvalueerd = 122).

Tumorweefsels

Kloon CLH5 kleurde 23/24 chronische oppervlakkige gastritis, 3/27 maagtumoren (waaronder 2/6 tubulaire adenocarcinomen, 1/6 mucineuze adenocarcinomen, 0/6 zegelringcarcinomen, 0/6 ongedifferentieerde carcinomen en 0/3 adenocarcinomen), 1/4 hepatocellulair carcinoom, 1/2 endometriumcarcinoom en 1/1 darmmetaplasie. Er werd geen kleuring waargenomen in verscheidene additionele abnormale weefsels die werden geëvalueerd, waaronder darmtumoren (0/9), schildkliertumoren (0/5), borsttumoren (0/5), gemetastaseerde tumoren (0/5), hersentumoren (0/4), longtumoren (0/4), slokdarmtumoren (0/3), lymfomen (0/3), eierstoktumoren (0/3), bijniertumoren (0/2), blaastumoren (0/2), bottumoren (0/2), niertumoren (0/2), hoofd- en halstumoren (0/2), prostaatumoren (0/2), speekselkliertumoren (0/2), seminomen (0/2), baarmoederhalstumoren (0/2), een pancreastumor (0/1), een prostaathyperplasie (0/1), een tumor van de tong (0/1) en een melanoom (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen dat werd geëvalueerd = 121.)

Muc-6-glycoproteïne (CLH5) wordt aanbevolen voor het detecteren van Muc-6-glycoproteïne in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.

Productspecifieke Beperkingen

Muc-6-glycoproteïne (CLH5) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met Bond Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie 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 Algemeen 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. Honjo K, Hiraki T, Higashi M, et al. Immunohistochemical expression profiles of mucin antigens in salivary gland mucoepidermoid carcinoma: MUC4- and MUC6-negative expression predicts a shortened survival in the early postoperative phase. *Histology and Histopathology*. 2017; 11913.
5. Walsh MD, Clendinning M, Williamson E et al. Expression of MUC2, MUC5AC, MUC5B and MUC6 mucins in colorectal cancers and their association with the CpG island methylator phenotype. *Modern Pathology*. 2013; 26:1642-1656.
6. Vemygorodskiy S. Immunohistochemical evaluation of mucin expression in precancerous tissue of stomach. *Experimental Oncology*. 2013; 35(2): 114-117.
7. Rakha EA, Boyce RWG, Abd El-Rehim D et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC and MUC6) and their prognostic significance in human breast cancer. *Modern Pathology*. 2005; 18:1295-1304.
8. Pinto-de-Sousa J, Reis CA, David L, Pimenta A, et al. MUC5B expression in gastric carcinoma: relationship with clinico-pathological parameters and with expression of mucins MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6. *Virchows Archiv: International Journal of Pathology*. 2004; 444(3): 224-230.
9. 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.

Publicatiedatum

20 november 2017

Bond™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Muc-6 Glycoprotein (CLH5)

Katalognummer: PA0053

Tiltenkt Bruk

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

Muc-6-glykoprotein (CLH5) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av Muc-6-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-6-glykoprotein (CLH5) primært antistoff er et bruksklart produkt som er optimalisert spesifikt for bruk med Bond Polymer Refine Detection. Påvisning av Muc-6-glykoprotein oppnås ved først å la Muc-6-glykoprotein (CLH5) 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-6-glykoprotein (CLH5) 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

CLH5.

Immunogen

Syntetisk peptid av Muc-6 tandemrepetert sekvens renses av HPLC.

Spesifisitet

Humant Muc-6-glykoprotein.

Ig-klasse

IgG1.

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,75 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortynning og Blanding

Muc-6-glykoprotein (CLH5) 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-6-glykoprotein (CLH5) er: turbiditet i løsningen, utvikling av lukt, og presipitater.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren¹.

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
- Preparater (før og etter fiksering) og alt materiale som eksponeres for dem, skal behandles som potensielt smittefarlig og kasseres i samsvar med gjeldende forholdsregler². 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.
- Gjenvinning, inkubasjonstider eller temperaturer som er annerledes enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Slike endringer må valideres av brukeren.

Bruksanvisning

Muc-6-glykoprotein (CLH5) 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-6-glykoprotein (CLH5) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitopgjenvinning anbefales med bruk av Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Vær oppmerksom på at Muc-6-glykoprotein (CLH5) primært antistoff (PA0053) kan gi suboptimale resultater hvis kjøringene utføres med andre protokoller enn den spesifiserte protokollen IHC Protocol F, spesielt for protokoller der peroksid-trinnet utføres etter at det primære antistoffet er tilført. Brukere må fullt ut validere alle protokollene i henhold til interne prosedyrer.

Forventede resultater

Normalt vev

Klon CLH5 detekterte Muc-6-glykoprotein i cytoplasma i basale magekjertler og i galleblæreepitel. (Totalt antall normale tilfeller evaluert = 122.)

Tumorvev

Klon CLH5 farget 23/24 kroniske overfladiske gastritter, 3/27 magetumorer (inkludert 2/6 tubulære adenokarsinomer, 1/6 mucinøse adenokarsinomer, 0/6 signetringkarsinomer, 0/6 udiffrensierede karsinomer og 0/3 adenokarsinomer), 1/4 hepatocellulære karsinomer, 1/2 endometriekarsinomer og 1/1 intestinal metaplasi. Ingen farging ble detektert i en rekke ytterligere unormale vev som ble evaluert, inkludert tarmtumorer (0/9), skjoldbruskjerteltumorer (0/5), brysttumorer (0/5), metastatiske tumorer (0/5), hjernetumorer (0/4), lungtumorer (0/4), spiserørstumorer (0/3), lymfomer (0/3), eggstokktumorer (0/3), binyretumorer (0/2), blæretumorer (0/2), bentumorer (0/2), nyretumorer (0/2), hode- og halstumorer (0/2), prostatastumorer (0/2), spyttkjerteltumorer (0/2), seminomer (0/2), livmorhalstumorer (0/2), en bukspyttkjerteltumor (0/1), en prostatahyperplasi (0/1), en tungetumor (0/1) og et melanom (0/1). (Totalt antall unormale tilfeller evaluert = 121.)

Muc-6-glykoprotein (CLH5) anbefales for deteksjon av Muc-6-glykoprotein i normale og neoplastiske vev, som tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.

Produktspesifikke Begrensninger

Muc-6-glykoprotein (CLH5) 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 antigenforsterkingen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

Felilsøking

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, Tolking 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. Honjo K, Hiraki T, Higashi M, et al. Immunohistochemical expression profiles of mucin antigens in salivary gland mucocutaneous carcinoma: MUC4- and MUC6-negative expression predicts a shortened survival in the early postoperative phase. *Histology and Histopathology*. 2017; 11913.
5. Walsh MD, Clendenning M, Williamson E et al. Expression of MUC2, MUC5AC, MUC5B and MUC6 mucins in colorectal cancers and their association with the CpG island methylator phenotype. *Modern Pathology*. 2013; 26:1642-1656.
6. VERNYGORODSKYI S. Immunohistochemical evaluation of mucin expression in precancerous tissue of stomach. *Experimental Oncology*. 2013; 35(2): 114-117.
7. Rakha EA, Boyce RWG, Abd El-Rehim D et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC and MUC6) and their prognostic significance in human breast cancer. *Modern Pathology*. 2005; 18:1295-1304.
8. Pinto-de-Sousa J, Reis CA, David L, Pimenta A, et al. MUC5B expression in gastric carcinoma: relationship with clinico-pathological parameters and with expression of mucins MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6. *Virchows Archive: International Journal of Pathology*. 2004; 444(3): 224-230.
9. 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.

Utgivelsesdato

20 november 2017

Bond™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Muc-6 Glycoprotein (CLH5)

Katalog No: PA0053

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

Muc-6 Glikoproteini (CLH5) monoklonal antikorunun formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda Muc-6 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, morfoloji çalışmaları 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-6 Glikoproteini (CLH5) primer antikor, Bond Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere özel olarak optimize edilmiş, kullanıma hazır bir üründür. Muc-6 Glikoproteininin gösterilmesi, önce Muc-6 Glikoproteininin (CLH5) kesite bağlanması beklenmesi ve ardından teşhis sisteminde sağlanan reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyreltmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

Muc-6 Glikoproteini (CLH5), 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

CLH5.

İmmünojen

HPLC ile pürifiye edilmiş Muc-6 sentetik peptidi ardışık tekrar dizisi.

Spesifite

İnsan Muc-6 glikoproteini.

Ig Sınıfı

IgG1.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/ml.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA ile ölçüm sonucunda 0,75 mg/l veya daha yüksek.

Dilüsyon ve Karışım

Muc-6 Glikoproteini (CLH5) 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 Sistemi'ni (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 belgelerinizdeki "BOND reagent'lerini Kullanma" bölümüne bakın.

Saklama ve Dayanıklılık

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

Muc-6 Glikoproteininde (CLH5) kontaminasyon ve/veya instabiliteyi gösteren belirtiler şunlardır: Solüsyonda bulanıklık, koku gelişmesi ve çökeltili varlığı.

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

Yukarıda belirtilenler dışında saklama koşullarının, kullanıcı' tarafından kontrol edilmesi gerekir.

Önlemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0,35'dir. 2-metil-4-izotiyazolin-3-tek etken maddesini 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 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. 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 inhansı için federal, ulusal veya lokal düzenlemelere başvurun.
- Reagent'ların mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi durumda nonspesifik boyamada bir artış ortaya çıkabilir.
- Belirtilenlerin dışında retrieval, inkübasyon süreleri veya sıcaklıkları, hatalı sonuçlara neden olabilir. Tüm değişiklikler, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanım Talimatları

Muc-6 Glikoproteini (CLH5) primer antikorunu, Bond Polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Muc-6 Glikoproteini (CLH5) primer antikorunu 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. **Çalışmalar belirtilen IHC Protocol F dışında protokoller kullanılarak yapılsa özellikle peroksit adınının primer antikor eklenmesinden sonra yapıldığı protokollerde Muc-6 Glikoproteini (CLH5) primer antikorunu (PA0053) ile optimum altı sonuçlar alınabileceğine dikkat edin. Kullanıcılar tüm protokollerini kurum içi işlemlere göre doğrulamalıdır.**

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon CLH5, bazal mide bezlerinin sitoplazmasında ve safra kesesi epitelinde Muc-6 glikoproteinini saptamıştır. (Değerlendirilen toplam normal olgu sayısı = 122).

Tümörlü Dokular

Klon CLH5, 23/24 kronik süperfisyal gastrit, 3/27 mide tümörleri (2/6 tübüler adenokarsinomlar, 1/6 müsinöz adenokarsinomlar, 0/6 taşlı yüzük karsinomları, 0/6 indifferansiyel karsinomlar ve 0/3 adenokarsinomlar dahil), 1/4 hepatoselüler karsinom, 1/2 endometriyal karsinom ve 1/1 ince bağırsak metaplazisi boyamıştır. Bağırsak tümörleri (0/9), tiroid tümörleri (0/5), meme tümörleri (0/5), metastatik tümörler (0/5), beyin tümörleri (0/4), akciğer tümörleri (0/4), özofagus tümörleri (0/3), lenfomalar (0/3), yumurtalık tümörleri (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), bir pankreas tümörü (0/1), bir prostat hiperplazisi (0/1), bir dil tümörü (0/1) ve bir melanom (0/1) dahil değerlendirilen çeşitli anormal dokularda boyanma saptanmamıştır. (Değerlendirilen toplam anormal olgu sayısı = 121).

Muc-6 Glikoproteini (CLH5), immünoojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye yardımcı olarak normal ve neoplastik dokularda Muc-6 glikoproteinininin saptanması için önerilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

Muc-6 Glikoproteini (CLH5), 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. Honjo K, Hiraki T, Higashi M, et al. Immunohistochemical expression profiles of mucin antigens in salivary gland mucoepidermoid carcinoma: MUC4- and MUC6-negative expression predicts a shortened survival in the early postoperative phase. Histology and Histopathology. 2017; 11913.
5. Walsh MD, Clendenning M, Williamson E et al. Expression of MUC2, MUC5AC, MUC5B and MUC6 mucins in colorectal cancers and their association with the CpG island methylator phenotype. Modern Pathology. 2013; 26:1642-1656.
6. Vernygorodskiy S. Immunohistochemical evaluation of mucin expression in precancerous tissue of stomach. Experimental Oncology. 2013; 35(2): 114-117.
7. Rakha EA, Boyce RWG, Abd El-Rehim D et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC and MUC6) and their prognostic significance in human breast cancer. Modern Pathology. 2005; 18:1295-1304.
8. Pinto-de-Sousa J, Reis CA, David L, Pimenta A, et al. MUC5B expression in gastric carcinoma: relationship with clinico-pathological parameters and with expression of mucins MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6. Virchows Archiv: International Journal of Pathology. 2004; 444(3): 224-230.
9. 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.

Yayın tarihi

20 Kasım 2017

Готово за употреба първично анти тяло Bond™ Muc-6 Glycoprotein (CLH5)

Каталожен №: PA0053

Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло Muc-6 гликопротеин (CLH5) е предназначено за употреба за качествено откриване със светлинна микроскопия на Muc-6 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 на Muc-6 Glycoprotein (CLH5) е готов за употреба продукт, който е специфично оптимизиран за употреба с Bond Polymer Refine Detection. Доказването на Muc-6 гликопротеин се постига, като най-напред се дава възможност за свързване на Muc-6 гликопротеин (CLH5) 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 от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

Muc-6 Glycoprotein (CLH5) 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

CLH5.

Имуноген

Синтетичен пептид от тандемно повтарящата се последователност Muc-6, пречистен чрез високоефективна течна хроматография (HPLC).

Специфичност

Човешки Muc-6 гликопротеин.

Имуноглобулинов клас

IgG1.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/ml.

Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 0,75 mg/l, както е определено с ELISA.

Разреждане и размесване

Първичното анти тяло Muc-6 Glycoprotein (CLH5) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква разтваряне, 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-6 гликопротеин (CLH5) 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 потребителя¹.

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35%. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолон-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
- Проби, 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 мерки². 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 Muc-6 гликопротеин (CLH5) 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 първичното анти тяло Muc-6 гликопротеин (CLH5) е имунохистохимичният протокол F. Препоръчва се топлинно индуцирано възстановяване на епитопа с използване на Bond Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути. **Обърнете внимание, че първичното анти тяло Muc-6 Glycoprotein (CLH5) (PA0053) може да даде субоптимални резултати, ако сериите са анализирани с използване на протоколи, различни от посочения имунохистохимичен протокол F, особено протоколи, където стъпката с пероксидазата се провежда след добавяне на първичното анти тяло. Потребителите трябва напълно да валидират всички протоколи в съответствие с вътрешните процедури.**

Очаквани резултати

Нормални тъкани

С клон CLH5 е открит Muc-6 гликопротеин в цитоплазмата на базални стомашни жлези и в епитела на жлъчен мехур. (Общ брой на оценените нормални случаи = 122).

Туморни тъкани

С клон CLH5 са оцветени 23/24 хронични повърхностни гастрита, 3/27 тумора на стомаха (включващи 2/6 тубуларни аденокарцинома, 1/6 муцини аденокарцинома, 0/6 карциноми на сигноидния пръстен, 0/6 недиференцирани карцинома и 0/3 аденокарцинома), 1/4 хепатоцелуларни карцинома, 1/2 ендометриални карцинома и 1/1 интестинална метаплазия. Не е открито оцветяване при осе редица оценени абнормни тъкани, включващи чревни тумори (0/9), тироидни тумори (0/5), тумори на гърдата (0/5), метастатични тумори (0/5), мозъчни тумори (0/4), белодромни тумори (0/4), тумори на хранопровода (0/3), лимфоми (0/3), овариални тумори (0/3), тумори на надбъбречната жлеза (0/2), тумори на пикочния мехур (0/2), костни тумори (0/2), бъбречни тумори (0/2), тумори на главата и шията (0/2), тумори на простатата (0/2), тумори на слюнчената жлеза (0/2), семиноми (0/2), цервикални тумори (0/2), един панкреатичен тумор (0/1), една простатна хиперплазия (0/1), един тумор на езика (0/1), и един меланом (0/1). (Общ брой на оценените абнормни случаи = 121).

Muc-6 Glycoprotein (CLH5) се препоръчва за откриване на Muc-6 гликопротеин в нормални и неопластични тъкани, като допълнение към конвенционалната хистопатология, с използване на неимунологични хистохимични оцветявания.

Специфични ограничения на продукта

Muc-6 Glycoprotein (CLH5) 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 лечебното действие.

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. Honjo K, Hiraki T, Higashi M, et al. Immunohistochemical expression profiles of mucin antigens in salivary gland mucoepidermoid carcinoma: MUC4- and MUC6-negative expression predicts a shortened survival in the early postoperative phase. Histology and Histopathology. 2017; 11913.
5. Walsh MD, Clendenning M, Williamson E et al. Expression of MUC2, MUC5AC, MUC5B and MUC6 mucins in colorectal cancers and their association with the CpG island methylator phenotype. Modern Pathology. 2013; 26:1642-1656.
6. Vernygorodskiy S. Immunohistochemical evaluation of mucin expression in precancerous tissue of stomach. Experimental Oncology. 2013; 35(2): 114-117.
7. Rakha EA, Boyce RWG, Abd El-Rehim D et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC and MUC6) and their prognostic significance in human breast cancer. Modern Pathology. 2005; 18:1295-1304.
8. Pinto-de-Sousa J, Reis CA, David L, Pimenta A, et al. MUC5B expression in gastric carcinoma: relationship with clinico-pathological parameters and with expression of mucins MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6. Virchows Archive: International Journal of Pathology. 2004; 444(3): 224-230.
9. 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.

Дата на издаване

20 Ноември 2017

Bond™ azonnal használható elsődleges antitest

Muc-6 Glycoprotein (CLH5)

Katalógusszám: PA0053

Tervezett felhasználás

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A Muc-6 glikoprotein (CLH5) monoklonális antitest a Muc-6 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 hiányának 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-6 glikoprotein (CLH5) elsődleges antitest egy azonnal használható termék, mely kifejezetten a Bond Polymer Refine Detection készlettel való használatra lett optimalizálva. A Muc-6 glikoprotein kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé teszik a Muc-6 glikoprotein (CLH5) 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 mérsekelhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Mellékelt reagensek

A Muc-6 glikoprotein (CLH5) egy egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, melyet szövettenyészet felülúszóként állítanak elő. Kiszáradása: Tris-pufferolt sóoldatban, hordozófehérjével, mely 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz tartósítószerként.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

CLH5.

Immunogén

A Muc-6 tandem ismétlődő szekvencia szintetikus peptidje, HPLC-vel tisztítva.

Specifititás

Humán Muc-6 glikoprotein.

Ig-osztály

IgG1.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,75 mg/l az ELISA által meghatározottak szerint.

Hígítás és elegyítés

A Muc-6 glikoprotein (CLH5) elsődleges antitest optimálisan van hígítva a BOND rendszerrel való használatához (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-6 glikoprotein (CLH5) 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.¹

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 reagensek kezeléséhez viseljen egyszeres 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 címen.

- A mintákat fixálás előtt és után, valamint az azoknak kitett összes anyagot úgy kell kezelni, mintha fertőzőkópesek volnának, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani.² 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.
- Minimálisra 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-6 glikoprotein (CLH5) 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-6 glikoprotein (CLH5) elsődleges antitesthez ajánlott festési protokoll az F IHC-protokoll. Hoíndukált epitópfeltárást javasolt a Bond Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 perces használatával. **Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a Muc-6 glikoprotein (CLH5) elsődleges antitest (PA0053) szuboptimális eredményeket adhat, ha a műveletet az F IHC-protokolltól eltérő protokollal hajtják végre, különösen akkor, ha a peroxidos lépést az elsődleges antitest hozzáadás után hajtják végre. A felhasználóknak teljesen validálniuk kell az összes protokollt az intézményi eljárásoknak megfelelően.**

Várható eredmények

Normális szövetek

A CLH5 klón észlelte a Muc-6 glikoproteint a bazális gyomormirigyek citoplazmájában és az epehólyag epitheliumában. (Az értékelt normális esetek összesített száma = 122.)

Tumorszövetek

A CLH5 klón festési eredményei: 23/24 krónikus felszínes gastritis, 3/27 gyomortumor (közte 2/6 tubularis adenocarcinoma, 1/6 mucinosus adenocarcinoma, 0/6 pecsétgyűrűsejtes carcinoma, 0/6 differenciálatlan carcinoma és 0/3 adenocarcinoma), 1/4 hepatocellularis carcinoma, 1/2 endometriumcarcinoma és 1/1 bélmetaplasia. Semmilyen megfestést nem észleltek sokféle további értékelt abnormalis szövetben, beleértve a bélumort (0/9), pajzsmirigyumort (0/5), mellumort (0/5), metasztázisos tumort (0/5), agytumort (0/4), tüdőumort (0/4), nyelöcsőtumort (0/3), limfómát (0/3), petefészektumort (0/3), mellékvesetumort (0/2), hólyagumort (0/2), csontumort (0/2), vesetumort (0/2), a fej és nyak tumorjait (0/2), prosztataumort (0/2), nyálmirigyumort (0/2), seminómát (0/2), méhnyakumort (0/2), hasnyálmirigyumort (0/1), prosztata-hyperplasiát (0/1), nyelvtumort (0/1) és melanómát (0/1). (Az értékelt abnormalis esetek összesített száma = 121.)

A Muc-6 glikoprotein (CLH5) a Muc-6 glikoprotein detektálására ajánlott normális és neoplásis szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festésként használó hagyományos hisztopatológia kiegészítéseként.

Termékspecifikus korlátozások

A Muc-6 glikoprotein (CLH5) 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. Honjo K, Hiraki T, Higashi M, et al. Immunohistochemical expression profiles of mucin antigens in salivary gland mucoepidermoid carcinoma: MUC4- and MUC6-negative expression predicts a shortened survival in the early postoperative phase. Histology and Histopathology. 2017; 11913.
5. Walsh MD, Clendenning M, Williamson E et al. Expression of MUC2, MUC5AC, MUC5B and MUC6 mucins in colorectal cancers and their association with the CpG island methylator phenotype. Modern Pathology. 2013; 26:1642-1656.
6. VERNYGORODSKYI S. Immunohistochemical evaluation of mucin expression in precancerous tissue of stomach. Experimental Oncology. 2013; 35(2): 114-117.
7. Rakha EA, Boyce RWG, Abd El-Rehim D et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC and MUC6) and their prognostic significance in human breast cancer. Modern Pathology. 2005; 18:1295-1304.
8. Pinto-de-Sousa J, Reis CA, David L, Pimenta A, et al. MUC5B expression in gastric carcinoma: relationship with clinico-pathological parameters and with expression of mucins MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6. Virchows Archiv: International Journal of Pathology. 2004; 444(3): 224-230.
9. 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.

Kiadás időpontja

20 november 2017

Anticorpul primar gata de utilizare Bond™

Muc-6 Glycoprotein (CLH5)

Nr. catalog: PA0053

Domeniu de utilizare

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

Anticorpul monoclonal al glicoproteinei Muc-6 (CLH5) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a glicoproteinei Muc-6 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-6 (CLH5) este un produs gata de utilizare, care a fost optimizat în mod specific pentru a fi utilizat împreună cu sistemul de detectare Bond Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței glicoproteinei Muc-6 este realizată mai întâi prin permiterea legării glicoproteinei Muc-6 (CLH5) 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-6 (CLH5) 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.

Volum total = 7 ml.

Clonă

CLH5.

Imunogen

Peptida sintetică a secvenței repetitive tandem Muc-6 purificată prin HPLC.

Specificitate

Glicoproteina umană Muc-6.

Clasa Ig

IgG1.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,75 mg/l, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar al glicoproteinei Muc-6 (CLH5) 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-6 (CLH5) 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 utilizator¹.

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

- 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 adecvate². 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 minim 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-6 (CLH5) 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-6 (CLH5) 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. **Rețineți că anticorpul primar (PA0053) al glicoproteinei Muc-6 (CLH5) poate genera rezultate suboptimale dacă se efectuează cicluri folosind protocoale alete decât protocolul IHC F specificat, în mod special pentru protocoalele în care etapa de peroxid este efectuată după adăugarea anticorpului primar. Utilizatorii trebuie să valideze complet toate protocoalele, conform procedurilor interne.**

Rezultate așteptate

Tesuturi normale

Clona CLH5 a detectat glicoproteina Muc-6 în citoplasma glandelor gastrice bazale și în epiteliul vezicii biliare. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 122).

Tesuturi tumorale

Clona CLH5 a colorat 23/24 gastrite superficiale cronice, 3/27 tumori stomacale (inclusiv 2/6 adenocarcinoame tubulare, 1/6 adenocarcinoame mucinoase, 0/6 carcinoame de inel de semnalizare, 0/6 carcinoame nediferențiate și 0/3 adenocarcinoame), 1/4 carcinoame hepatocelulare, 1/2 carcinoame endometriale și 1/1 metaplasie intestinală. Nu s-a detectat nicio colorație în cazul unei varietăți de țesuturi anormale suplimentare evaluate, inclusiv în cazul tumorilor intestinale (0/9), tumorilor glandei tiroide (0/5), tumorilor de sân (0/5), tumorilor metastatice (0/5), tumorilor cerebrale (0/4), tumorilor pulmonare (0/4), tumorilor esofagului (0/3), limfoamelor (0/3), tumorilor ovariene (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), unei tumori a pancreasului (0/1), unei hiperplazii prostatice (0/1), unei tumori a limbii (0/1) și unui melanom (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale evaluate = 121).

Glicoproteina Muc-6 (CLH5) este recomandată pentru detectarea glicoproteinei Muc-6 în tesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-imunologici.

Restricții specifice produsului

Glicoproteina Muc-6 (CLH5) 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.

Luați 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 (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. Honjo K, Hiraki T, Higashi M, et al. Immunohistochemical expression profiles of mucin antigens in salivary gland mucoepidermoid carcinoma: MUC4- and MUC6-negative expression predicts a shortened survival in the early postoperative phase. Histology and Histopathology. 2017; 11913.
5. Walsh MD, Clendinning M, Williamson E et al. Expression of MUC2, MUC5AC, MUC5B and MUC6 mucins in colorectal cancers and their association with the CpG island methylator phenotype. Modern Pathology. 2013; 26:1642-1656.
6. Vernygorodskiy S. Immunohistochemical evaluation of mucin expression in precancerous tissue of stomach. Experimental Oncology. 2013; 35(2): 114-117.
7. Rakha EA, Boyce RWG, Abd El-Rehim D et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC and MUC6) and their prognostic significance in human breast cancer. Modern Pathology. 2005; 18:1295-1304.
8. Pinto-de-Sousa J, Reis CA, David L, Pimenta A, et al. MUC5B expression in gastric carcinoma: relationship with clinico-pathological parameters and with expression of mucins MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6. Virchows Archve: International Journal of Pathology. 2004; 444(3): 224-230.
9. 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.

Data publicării

20 noiembrie 2017

Готовое к применению первичное антитело Bond™

Muc-6 Glycoprotein (CLH5)

Номер по каталогу: PA0053

Назначение

Этот реагент предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело Muc-6 Glycoprotein (CLH5) предназначено для качественного определения с помощью световой микроскопии гликопротеина Muc-6 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-6 Glycoprotein (CLH5) — готовый к применению продукт, который специально оптимизирован для использования с системой Bond Polymer Refine Detection. Демонстрация гликопротеина Muc-6 достигается сначала связыванием Muc-6 Glycoprotein (CLH5) 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-6 Glycoprotein (CLH5) 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

CLH5.

Иммуноген

Синтетический пептид последовательности Muc-6 с тандемными повторами, очищенный методом ВЭЖХ.

Специфичность

Человеческий гликопротеин Muc-6.

Класс иммуноглобулинов

IgG1.

Общая концентрация белка

Прибл. 10 мг/мл.

Концентрация антител

Не менее 0,75 мг/л при определении методом ELISA.

Разведение и смешивание

Первичное антитело Muc-6 Glycoprotein (CLH5) 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-6 Glycoprotein (CLH5) 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 пользователем¹.

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
- 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 предосторожности². 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-6 Glycoprotein (CLH5) 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. Рекомендуюемым протоколом окрашивания для первичного антитела Muc-6 Glycoprotein (CLH5) является ИГХ-протокол F. Высокотемпературную демаскировку эпитола рекомендуется выполнять, используя раствор Bond Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут. **Обратите внимание на то, что первичное антитело (PA0053) Muc-6 Glycoprotein (CLH5) может давать субоптимальные результаты, если исследование проводится по протоколу, отличному от указанного ИГХ-протокола F, в частности протоколом, в которых пероксидная стадия выполняется после добавления первичного антитела. Пользователи должны полностью валидировать все протоколы в соответствии с внутрिलाбораторными процедурами.**

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон CLH5 обнаружил гликопротеин Muc-6 в цитоплазме базальных желез желудка и в эпителии желчного пузыря. (Общее количество оцененных нормальных случаев = 122.)

Опухолевые ткани

Клон CLH5 окрасил 23 из 24 хронических поверхностных гастритов, 3 из 27 опухолей желудка (включая 2 из 6 тубулярных аденокарцином, 1 из 6 слизистобразующих аденокарцином, 0 из 6 перстневидноклеточных карцином, 0 из 6 недифференцированных карцином и 0 из 3 аденокарцином), 1 из 4 гепатоцеллюлярных карцином, 1 из 2 эндометриальных карцином и 1 из 1 интестинальной метастазии. Окрашивания не обнаружено в ряде дополнительных патологических тканей, подвергнутых оценке, включая опухоли кишечника (0 из 9), опухоли щитовидной железы (0 из 5), опухоли молочной железы (0 из 5), метастатические опухоли (0 из 5), опухоли головного мозга (0 из 4), опухоли лёгкого (0 из 4), опухоли пищевода (0 из 3), лимфомы (0 из 3), опухоли яичника (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), опухоль поджелудочной железы (0 из 1), гиперплазии простаты (0 из 1), опухоль языка (0 из 1) и меланому (0 из 1). (Общее количество оцененных патологических случаев = 121.)

Muc-6 Glycoprotein (CLH5) рекомендуется для обнаружения гликопротеина Muc-6 в нормальных и опухолевых тканях в качестве дополнения к традиционным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.

Специфические ограничения продукта

Продукт Muc-6 Glycoprotein (CLH5) 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 изменений 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. Honjo K, Hiraki T, Higashi M, et al. Immunohistochemical expression profiles of mucin antigens in salivary gland mucoepidermoid carcinoma: MUC4- and MUC6-negative expression predicts a shortened survival in the early postoperative phase. Histology and Histopathology. 2017; 11913.
5. Walsh MD, Clendenning M, Williamson E et al. Expression of MUC2, MUC5AC, MUC5B and MUC6 mucins in colorectal cancers and their association with the CpG island methylator phenotype. Modern Pathology. 2013; 26:1642-1656.
6. Vernygorodskiy S. Immunohistochemical evaluation of mucin expression in precancerous tissue of stomach. Experimental Oncology. 2013; 35(2): 114-117.
7. Rakha EA, Boyce RWG, Abd El-Rehim D et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC and MUC6) and their prognostic significance in human breast cancer. Modern Pathology. 2005; 18:1295-1304.
8. Pinto-de-Sousa J, Reis CA, David L, Pimenta A, et al. MUC5B expression in gastric carcinoma: relationship with clinico-pathological parameters and with expression of mucins MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6. Virchows Archiv: International Journal of Pathology. 2004; 444(3): 224-230.
9. 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.

Дата выпуска

20 Ноябрь 2017

Gotowe do użycia przeciwciało Bond™

Muc-6 Glycoprotein (CLH5)

Nr katalogowy: PA0053

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne, glikoproteina Muc-6 (CLH5), jest przeznaczone do identyfikacji jakościowej w mikroskopie optycznym glikoproteiny Muc-6 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-6 (CLH5) jest produktem gotowym do użycia specjalnie zoptymalizowanym do stosowania z Bond Polymer Refine Detection. Wykazanie obecności glikoproteiny Muc-6 jest uzyskiwane poprzez umożliwienie wiązania glikoproteiny Muc-6 (CLH5) 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-6 (CLH5) jest myślim przeciwciałem przeciwko ludzkim przeciwciałom produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczonym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej Tris z białkiem nośnikowym, zawierającą 0,35 % ProClin™ 950 jako substancję konserwującą.

Łączna objętość = 7 ml.

Skłonu

CLH5.

Immunogen

Syntetyczny peptyd powtórzonej sekwencji tandemu Muc-6 oczyszczony metodą chromatografii cieczowej (HPLC).

Swoistość

Ludzka glikoproteina Muc-6.

Klasa Ig

IgG1.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,75 mg/l oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Pierwsze przeciwciało glikoproteiny Muc-6 (CLH5) 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-6 (CLH5) 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 powyżej¹.

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.

- 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 użytkować, zachowując odpowiednie środki ostrożności². 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 użycia 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 przeciwciało glikoproteiny Muc-6 (CLH5) 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-6 (CLH5) to Protokół IHC F. Zaleca się stosowanie podwyższonej temperatury do odzyskiwania epitopu przy użyciu roztworu Bond Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut. **Należy pamiętać, że pierwsze przeciwciało glikoproteiny Muc-6 (CLH5) (PA0053) może zapewnić gorsze wyniki, jeśli testy są wykonywane przy użyciu innych protokołów niż wskazany Protokół IHC F, w szczególności w przypadku protokołów, w których wykonywany jest krok z użycie nadtlenu po dodaniu pierwszego przeciwciała. Użytkownicy muszą w pełni zwalidować wszystkie protokoły zgodnie z wewnętrznymi procedurami.**

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon CLH5 wykrywał glikoproteinę Muc-6 w cytoplazmie komórek podstawnych gruczołów żołądkowych i w nabłonku pęcherzyka żółciowego. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 122).

Tkanki raka

Klon CLH5 barwił 23/24 przypadki przewlekłego powierzchownego zapalenia żołądka, 3/27 przypadki raka żołądka (w tym 2/6 gruczolakoraka kanalików, 1/6 śluzowatego gruczolakoraka, 0/6 raka syngnetatokomórkowego żołądka, 0/6 niezróżnicowanego raka i 0/3 gruczolakoraka), 1/4 przypadki raka wątrobowokomórkowego, 1/2 przypadki raka błony śluzowej macicy i 1/1 przypadek metaplazji jelit. Nie obserwowano wybarwienia w różnych dodatkowych ocenianych tkankach nieprawidłowych, w tym w przypadku raka jelit (0/9), raka tarczycy (0/5), raka piersi (0/5), raka z przerzutami (0/5), raka mózgu (0/4), raka płuc (0/4), raka przełyku (0/3), chłoniaka (0/3), raka jajnika (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 nasieniaków (0/2), raka szyjki macicy (0/2), raka trzustki (0/1), hiperplazji gruczołu krokowego (0/1), raka języka (0/1), i czerniaka (0/1). (Łączna liczba ocenionych nieprawidłowych przypadków = 121).

Test glikoproteiny Muc-6 (CLH5) jest zalecany do wykrywania glikoproteiny Muc-6 w tkankach zdrowych i rakowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histochemicznym.

Szczegółne ograniczenia dla produktu

Przeciwciało glikoproteiny Muc-6 (CLH5) 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 zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciało i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli ujemnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

Wykrywanie 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 biurem 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. Honjo K, Hiraki T, Higashi M, et al. Immunohistochemical expression profiles of mucin antigens in salivary gland mucoepidermoid carcinoma: MUC4- and MUC6-negative expression predicts a shortened survival in the early postoperative phase. Histology and Histopathology. 2017; 11913.
5. Walsh MD, Clendinning M, Williamson E et al. Expression of MUC2, MUC5AC, MUC5B and MUC6 mucins in colorectal cancers and their association with the CpG island methylation phenotype. Modern Pathology. 2013; 26:1642-1656.
6. Vemygorodskiy S. Immunohistochemical evaluation of mucin expression in precancerous tissue of stomach. Experimental Oncology. 2013; 35(2): 114-117.
7. Rakha EA, Boyce RWG, Abd El-Rehim D et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC and MUC6) and their prognostic significance in human breast cancer. Modern Pathology. 2005; 18:1295-1304.
8. Pinto-de-Sousa J, Reis CA, David L, Pimenta A, et al. MUC5B expression in gastric carcinoma: relationship with clinico-pathological parameters and with expression of mucins MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6. Virchows Archiv: International Journal of Pathology. 2004; 444(3): 224-230.
9. 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.

Data publikacji

20 listopada 2017

Primarno protitelo Bond™ pripravljeno za uporabo Muc-6 Glycoprotein (CLH5)

Katalogška št.: PA0053

Predvidena uporaba

Ta reagent je za diagnostično uporabo *in vitro*.

Monoklonsko protitelo glikoprotein Muc-6 (CLH5) je namenjeno uporabi za kvalitativno identifikacijo glikoproteina Muc-6 s pomočjo svetlobne mikroskopije v tkivih, fiksiranih s formalinom in obdelanih v parafinu, z imunokemičnim barvanjem 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-6 (CLH5) je vnaprej pripravljen izdelek, ki je bil specifično optimiziran za uporabo s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje Bond Polymer Refine Detection. Prikaz glikoproteina Muc-6 se doseže tako, da se najprej dovolj vezava izdelka glikoprotein Muc-6 (CLH5) 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-6 (CLH5) 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

CLH5.

Imunogen

Sintetični peptid tandemsko ponovljenega zaporedja Muc-6, prečiščenega s HPLC.

Specifičnost

Humani glikoprotein Muc-6.

Klasa imunoglobulina

IgG1.

Skupna koncentracija proteina

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protitelesa

Višja ali enaka 0,75 mg/l, kot določa test ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo glikoprotein Muc-6 (CLH5) 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-6 (CLH5), 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 navedenih¹.

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
- 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 ukrepom². 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-6 (CLH5) 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. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo glikoprotein Muc-6 (CLH5) je IHK protokol F. Za toplotno izzvano razkrivanje epitopov se priporoča uporaba raztopine za razkrivanje epitopov Bond Epitope Retrieval Solution 2 za 20 minut. **Bodite pozorni, da lahko rezultati, ki jih dobite s primarnim protitelesom (PA0053) glikoprotein Muc-6 (CLH5), niso najboljši, če se serije izvajajo z uporabo protokolov, ki se razlikujejo od opredeljenega IHK protokola F; to še posebno velja za protokole, kjer se korak s peroksidom izvajajo po dodajanju primarnega protitelesa. Uporabniki morajo v celoti validirati vse protokole v skladu z lastnimi internimi postopki.**

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon CLH5 je zaznal glikoprotein Muc-6 v citoplazmi bazalnih gastričnih žlez in epiteliju žolčnika. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 122).

Tumorna tkiva

Klon CLH5 je obarval 23/24 primerov kroničnega superficialnega gastritisa, 3/27 tumorjev na želodcu (vključno z 2/6 tubularnih adenokarcinomov, 1/6 mucinoznih adenokarcinomov, 0/6 pečatno prstanskih karcinomov, 0/6 nediferenciranih karcinomov in 0/3 adenokarcinomov), 1/4 hepatocelularnih karcinomov, 1/2 karcinomov endometrija in 1/1 metaplazije črevesja. Obarvanja niso zaznali v različnih dodatnih anomalnih tkivih, ki so jih ocenjevali, vključno s tumorji na črevesju (0/9), tumorji na ščitnici (0/5), tumorji na dojkah (0/5), metastatskimi tumorji (0/5), tumorjih na možganih (0/4), tumorji na pljučih (0/4), tumorji na požiralniku (0/3), limfomami (0/3), tumorji na jajčnikih (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), tumorjem na trebušni slinavki (0/1), hiperplazijo prostate (0/1), tumorjem na jeziku (0/1) in melanomom (0/1). (Skupno število ocenjenih anomalnih primerov = 121).

Izdelek glikoprotein Muc-6 (CLH5) se priporoča za zaznavanje glikoproteina Muc-6 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-6 (CLH5) optimiziralo za uporabo s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje Bond Polymer Refine Detection in dodatnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopajo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odravljanje 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. Honjo K, Hiraki T, Higashi M, et al. Immunohistochemical expression profiles of mucin antigens in salivary gland mucoepidermoid carcinoma: MUC4- and MUC6-negative expression predicts a shortened survival in the early postoperative phase. *Histology and Histopathology*. 2017; 11913.
5. Walsh MD, Clendinning M, Williamson E et al. Expression of MUC2, MUC5AC, MUC5B and MUC6 mucins in colorectal cancers and their association with the CpG island methylator phenotype. *Modern Pathology*. 2013; 26:1642-1656.
6. Vernygorodskiy S. Immunohistochemical evaluation of mucin expression in precancerous tissue of stomach. *Experimental Oncology*. 2013; 35(2): 114-117.
7. Rakha EA, Boyce RWG, Abd El-Rehim D et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC and MUC6) and their prognostic significance in human breast cancer. *Modern Pathology*. 2005; 18:1295-1304.
8. Pinto-de-Sousa J, Reis CA, David L, Pimenta A, et al. MUC5B expression in gastric carcinoma: relationship with clinico-pathological parameters and with expression of mucins MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6. *Virchows Archiv: International Journal of Pathology*. 2004; 444(3): 224-230.
9. 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.

Datum izdaje

20 november 2017

Primární protilátka připravená k použití Bond™

Muc-6 Glycoprotein (CLH5)

Kat. č.: PA0053

Určené použití

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

Monoklonální protilátka Muc-6 Glycoprotein (CLH5) je určena k použití při kvalitativním stanovení glykoproteinu Muc-6 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 jakéhokoli barvení nebo jeho nepřítomnosti je nutné doplnit morfoloogickým vyšetřením s použitím správných kontrol a zhodnotit je musí kvalifikovaný patolog v kontextu s klinickou anamnézou pacienta a jinými diagnostickými testy.

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensií BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Muc-6 Glycoprotein (CLH5) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován pro použití se soupravou Bond Polymer Refine Detection. Průkazu glykoproteinu Muc-6 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba protilátky Muc-6 Glycoprotein (CLH5) 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-6 Glycoprotein (CLH5) je myši monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávána ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenašečím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

CLH5.

Imunogen

Syntetický peptid v tandemu opakované sekvence Muc-6 purifikovaný HPLC (vysokotlaká kapalinová chromatografie).

Specifita

Lidský glykoprotein Muc-6.

Třída Ig

IgG1.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

0,75 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Muc-6 Glycoprotein (CLH5) 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 protilátky Muc-6 Glycoprotein (CLH5) 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.
- Výtisk bezpečnostního materiálového listu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: 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 opatření². Nikdy reagensie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensií a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagensie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.

- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagensů, 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-6 Glycoprotein (CLH5) 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-6 Glycoprotein (CLH5) je imunohistochemický protokol F. Teplem indukované získání epitopu se doporučuje s použitím roztoku Bond Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut. **Vezměte na vědomí, že primární protilátka Muc-6 Glycoprotein (CLH5) (PA0053) může poskytnout suboptimální výsledky, pokud se cykly provádějí s použitím jiných protokolů, než je specifikovaný imunohistochemický protokol F, obzvláště u protokolů, kde se peroxidový krok provádí po přidání primární protilátky. Uživatel musí plně validovat všechny protokoly podle postupů dané laboratoře.**

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon CLH5 detekoval Muc-6 glykoprotein v cytoplasmě bazálních žlázecích žláz a v epitelu žlučníku. (Celkový počet vyšetřených normálních tkání = 122.)

Nádorové tkáně

Klon CLH5 obarvil 23/24 chronických povrchových gastritid, 3/27 nádorů žaludku (včetně 2/6 tubulárních adenokarcinomů, 1/6 mucinózních adenokarcinomů, 0/6 karcinomů buněk typu pečetního prstenu, 0/6 nediferencovaných karcinomů a 0/3 adenokarcinomů), 1/4 hepatocelulárních karcinomů, 1/2 karcinomů endometria a 1/1 střevní metapláze. Barvení nebylo zjištěno v různých dalších vyšetřovaných abnormálních tkáních včetně nádorů střev (0/9), nádorů štítné žlázy (0/5), nádorů prsu (0/5), metastázujících nádorů (0/5), nádorů mozku (0/4), nádorů plic (0/4), nádorů jícnu (0/3), lymfomů (0/3), nádorů ovaria (0/3), nádorů nadledvinek (0/2), nádorů močového měchýře (0/2), nádorů kostí (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), nádoru pankreatu (0/1), hyperplazie prostaty (0/1), nádoru jazyka (0/1) a melanomu (0/1). (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 121.)

Muc-6 Glycoprotein (CLH5) se doporučuje k detekci glykoproteinu Muc-6 v normálních a neoplastických tkáních, jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.

Omezení specifická pro tento produkt

Protilátka Muc-6 Glycoprotein (CLH5) byla společností Leica Biosystems optimalizována pro použití se soupravou Bond Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensy 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 zvyraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagensy 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 reagensy BOND naleznete pod názvy Princip testu, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítkách a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci BOND, v bodě „Použití reagensů 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. Honjo K, Hiraki T, Higashi M, et al. Immunohistochemical expression profiles of mucin antigens in salivary gland mucoepidermoid carcinoma: MUC4- and MUC6-negative expression predicts a shortened survival in the early postoperative phase. Histology and Histopathology. 2017; 11913.
5. Walsh MD, Clendenning M, Williamson E et al. Expression of MUC2, MUC5AC, MUC5B and MUC6 mucins in colorectal cancers and their association with the CpG island methylator phenotype. Modern Pathology. 2013; 26:1642-1656.
6. Vernygorodskiy S. Immunohistochemical evaluation of mucin expression in precancerous tissue of stomach. Experimental Oncology. 2013; 35(2): 114-117.
7. Rakha EA, Boyce RWG, Abd El-Rehim D et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC and MUC6) and their prognostic significance in human breast cancer. Modern Pathology. 2005; 18:1295-1304.
8. Pinto-de-Sousa J, Reis CA, David L, Pimenta A, et al. MUC5B expression in gastric carcinoma: relationship with clinico-pathological parameters and with expression of mucins MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6. Virchows Archve: International Journal of Pathology. 2004; 444(3): 224-230.
9. 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.

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