

# Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4)

**Catalog No: PA0424**



EN FR IT DE ES PT SV EL DA

## **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.

## **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.



# Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4)

## Catalog No: PA0424

### Intended Use

*This reagent is for in vitro diagnostic use.*

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of Sialyl Lewis<sup>a</sup> in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated Bond™ 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). CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with Bond Polymer Refine Detection. The demonstration of Sialyl Lewis<sup>a</sup> is achieved by first, allowing the binding of CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated Bond system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

### Reagents Provided

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a purified 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

C241:5:1:4.

### Immunogen

Human colorectal adenocarcinoma cell line COLO 205.

### Specificity

Sialyl Lewis<sup>a</sup>-containing glycolipids. The epitope recognised is designated CA19-9. There is minimal crossreactivity (<1%) with Sialyl Lacto-N-tetraosylceramide. Does not crossreact with Lewis<sup>s</sup>, Lewis<sup>b</sup> or structurally related substances.

### Subclass

IgG1.

### Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

### Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.35 mg/L as determined by ELISA.

### Dilution and Mixing

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) primary antibody is optimally diluted for use on the Bond system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

### Materials Required But Not Provided

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

### Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

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

### Precautions

- This product is intended for in vitro diagnostic use.
- The concentration of ProClin™ 950 is 0.35%. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions<sup>2</sup>. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.

- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

## Instructions for Use

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) primary antibody was developed for use on the automated Bond system in combination with Bond Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using Bond Epitope Retrieval Solution 1 for 20 minutes.

## Results Expected

### Normal Tissues

Clone C241:5:1:4 stained ductal epithelium of the breast, pancreas, salivary gland and bile ducts. Staining was also seen in the epithelium of stomach, small intestine, colon, prostate and the squamous epithelium of the esophagus, cervix and tonsil. CA19-9 was also demonstrated in the sebaceous glands of skin, pneumocytes of lung, Hassall's corpuscles and medullary cells of thymus. (Total number of cases stained = 68).

### Tumor Tissues

Clone C241:5:1:4 stained 1/2 colon adenocarcinomas, 1/1 rectum adenocarcinoma, 2/2 stomach adenocarcinomas, 2/2 pancreas adenocarcinomas, 1/2 prostate adenocarcinomas, 2/2 esophagus squamous cell carcinomas, 2/2 larynx squamous cell carcinomas, 1/1 lung non small cell carcinoma, 1/2 uterine invasive squamous cell carcinomas, 1/2 thyroid gland papillary carcinomas, 1/2 thyroid gland follicular carcinomas, 1/2 liver cholangiocarcinomas, 1/1 liver combined hepatocellular cholangiocarcinoma, 1/2 breast infiltrating ductal carcinomas, 1/2 kidney renal cell carcinomas, 1/2 lymph node metastatic carcinomas and 0/23 other tumors. (Total number of cases stained = 52).

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) is recommended for demonstration of CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) in normal and neoplastic tissues.

## Product Specific Limitations

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) 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. Hisa T, Nobukawa B, Suda K, et al. Intraductal carcinoma with complex fusion of tubular glands without macroscopic mucus in main pancreatic duct: dilemma in classification. Pathology International. 2007; 57:741–745.
5. Cameselle-Teijeiro J, Abdulkader I, Soares P, et al. Cystic Tumor of the Atrioventricular Node of the Heart Appears to Be the Heart Equivalent of the Solid Cell Nests (Ultimobranchial Rests) of the Thyroid. American Journal Clinical Pathology 2005;123:369–375.
6. Okubo T and Okabe H. Carbohydrate antigen 19-9 expression by folliculo-tubular structures of normal and neoplastic pituitary. Acta Neuropathologica. 1997; 93:471–476.  
ProClin<sup>®</sup> 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Date of Issue

09 December 2013

# Anticorps Primaire Bond™ Prêt-À-L'Emploi CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4)

## Référence: PA0424

### Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) est conçu pour l'identification qualitative, en microscopie optique, de l'antigène Sialyl Lewis<sup>a</sup>, sur tissu fixé au formol et inclus en paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé Bond™.

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 CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour Bond Polymer Refine Detection. La mise en évidence de Sialyl Lewis<sup>a</sup> s'effectue en hybridant d'abord CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) sur la coupe, puis en visualisant le complexe au moyen des réactifs fournis avec le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec l'automate Bond, réduit les possibilités d'erreurs humaines et de variations lors des dilutions, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

### Réactifs Fournis

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu purifié et conditionné dans du tampon salin Tris contenant une protéine de transport et 0,35% de ProClin<sup>®</sup> 950 (conservateur).

Volume total = 7 ml.

### Clone

C241:5:1:4.

### Immunogène

Lignée cellulaire d'adénocarcinome colorectal humain COLO 205.

### Spécificité

Glycolipides contenant du Sialyl Lewis<sup>a</sup>. L'épitope reconnu est appelé CA19-9. Il existe une réactivité croisée minime (<1%) avec le sialyl-lacto-N-tétraosylcéramide. Ne présente pas de réactivité croisée avec Lewis<sup>x</sup>, Lewis<sup>y</sup> ou les substances de structure apparentée.

### Sous-classe

IgG1.

### Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

### Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,35 mg/L, déterminée par ELISA.

### Dilution et Mélange

L'anticorps primaire CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) est à dilution optimale pour utilisation dans l'automate Bond. Reconstitution, mélange, dilution ou titrage de ce réactif non nécessaire.

### Matériel Nécessaire Mais Non Fourni

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

### Conservation et Stabilité

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

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) sont les suivants : une turbidité de la solution, l'apparition d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

### Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration en ProClin<sup>®</sup> 950 est de 0,35%. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (ingrédient actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir un exemplaire de la fiche technique des substances dangereuses (Material Safety Data Sheet), contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou consultez le site Web de Leica Biosystems : [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

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

## Mode d'Emploi

L'anticorps primaire CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) a été conçu pour être utilisé sur l'automate Bond conjointement avec Bond Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec Bond Epitope Retrieval Solution 1 durant 20 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus Sains

Le clone C241:5:1:4 a marqué l'épithélium des canaux dans les seins, le pancréas, les glandes salivaires et le canal cholédoque. Un marquage a également été observé au niveau de l'épithélium de l'estomac, de l'intestin grêle, du côlon, de la prostate, ainsi que de l'épithélium pavimenteux simple de l'œsophage, du col de l'utérus et des amygdales. CA19-9 a aussi été mis en évidence dans les glandes sébacées de la peau, les pneumocytes des poumons, les corpuscules de Hassal et les cellules médullaires du thymus. (Nombre total de cas marqués = 68).

### Tissus Tumoraux

Le clone C241:5:1:4 a produit un marquage dans les cas suivants : adénocarcinomes du côlon (1/2), adénocarcinome du rectum (1/1), adénocarcinomes de l'estomac (2/2), adénocarcinomes du pancréas (2/2), adénocarcinomes de la prostate(1/2), épithéliomas spinocellulaires de l'oesophage (2/2), épithéliomas spinocellulaires du larynx (2/2), cancer du poumon non à petites cellules (1/1), épithéliomas spinocellulaires utérins invasifs (1/2), carcinomes papillaires de la thyroïde (1/2), carcinomes folliculaires de la thyroïde (1/2), cholangiomes hépatiques (1/2), cholangiome hépatocellulaire combiné (1/1), carcinomes canalaire des seins à infiltration (1/2), carcinomes des cellules rénales (1/2), carcinomes métastatiques des ganglions lymphatiques (1/2) et autres tumeurs (0/23). (Nombre total de cas marqués = 52).

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) est recommandé pour la mise en évidence de CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) dans les tissus sains et néoplasiques.

## Limites Spécifiques du Produit

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) a été optimisé par Leica Biosystems pour une utilisation avec Bond Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires Bond. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs devraient être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctives.

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

## Informations Complémentaires

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

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hisa T, Nobukawa B, Suda K, et al. Intraductal carcinoma with complex fusion of tubular glands without macroscopic mucus in main pancreatic duct: dilemma in classification. Pathology International. 2007; 57:741–745.
5. Cameselle-Teijeiro J, Abdulkader I, Soares P, et al. Cystic Tumor of the Atrioventricular Node of the Heart Appears to Be the Heart Equivalent of the Solid Cell Nests (Ultimobranchial Rests) of the Thyroid. American Journal Clinical Pathology 2005;123:369–375.
6. Okubo T and Okabe H. Carbohydrate antigen 19-9 expression by folliculo-tubular structures of normal and neoplastic pituitary. Acta Neuropathologica. 1997; 93:471–476.  
ProClin<sup>®</sup> 950 est une marque commerciale de Supelco, membre du groupe Sigma-Aldrich Corporation.

## Date de Publication

09 décembre 2013

# Anticorpi Primari Pronti All'Uso Bond™

## CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4)

### N. Catalogo: PA0424

#### Uso Previsto

*Reagente per uso diagnostico in vitro.*

L'uso dell'anticorpo monoclonale CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico del Sialyl Lewis<sup>a</sup> in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunostochimica, utilizzando il sistema automatizzato Bond™.

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

#### Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti Bond" nella documentazione per l'utente Bond). L'anticorpo primario CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il Bond Polymer Refine Detection. La dimostrazione del Sialyl Lewis<sup>a</sup> si ottiene in primo luogo consentendo il legame del CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme al sistema automatizzato Bond, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

#### Reagenti Forniti

Il CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante purificato 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

C241:5:1:4.

#### Immunogeno

Linea cellulare di adenocarcinoma del colon-retto umano COLO 205.

#### Specificità

Glicolipidi contenenti Sialyl Lewis<sup>a</sup>. L'epitopo riconosciuto è denominato CA19-9. Vi è una reattività crociata trascurabile (<1%) con la sialil lattosil-tetraosilceramide. Non vi è reattività crociata con Lewis<sup>x</sup>, Lewis<sup>y</sup> o con sostanze strutturalmente correlate.

#### Sottoclasse

IgG1.

#### Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

#### Concentrazione dell'Anticorpo

Uguale o superiore a 0,35 mg/L, determinata mediante ELISA.

#### Diluizione e Miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) è stata ottimizzata per l'uso con il sistema Bond. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

#### Materiale Necessario Non Fornito

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

#### Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

L'utente deve verificare eventuali condizioni di conservazione diverse da quelle specificate!

#### 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 mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

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

### **Istruzioni per l'Uso**

L'anticorpo primario CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato Bond in associazione con il Bond Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della Bond Epitope Retrieval Solution 1 per 20 minuti.

### **Risultati Attesi**

#### Tessuti Normali

Il clone C241:5:1:4 ha colorato l'epitelio duttale della mammella, del pancreas, della ghiandola salivare e dei dotti biliari. La colorazione è stata osservata anche nell'epitelio dello stomaco, dell'intestino tenue, del colon e della prostata e nell'epitelio squamocellulare dell'esofago, della cervice e della tonsilla. Il CA19-9 è stato dimostrato anche nelle ghiandole sebacee della cute, negli pneumociti del polmone, nei corpuscoli di Hassall e nelle cellule della midollare del timo. (Numero totale di casi colorati = 68).

#### Tessuti Tumoriali

Il clone C241:5:1:4 ha colorato 1/2 adenocarcinomi del colon, 1/1 adenocarcinoma del retto, 2/2 adenocarcinomi dello stomaco, 2/2 adenocarcinomi del pancreas, 1/2 adenocarcinomi della prostata, 2/2 carcinomi a cellule squamose dell'esofago, 2/2 carcinomi a cellule squamose della laringe, 1/1 carcinoma del polmone non a piccole cellule, 1/2 carcinomi a cellule squamose invasivi dell'utero, 1/2 carcinomi papillari della tiroide, 1/2 carcinomi follicolari della tiroide, 1/2 colangiocarcinomi del fegato, 1/1 colangiocarcinoma e carcinoma epatocellulare combinato del fegato, 1/2 carcinomi duttali infiltranti della mammella, 1/2 carcinomi renali, 1/2 carcinomi metastatici dei linfonodi e 0/23 altri tumori. (Numero totale di casi colorati = 52).

Il CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) è consigliato per la dimostrazione del CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) nei tessuti normali e neoplastici.

### **Limitazioni Specifiche del Prodotto**

Il CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il Bond Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari Bond. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

### **Soluzione Problemi**

Per i provvedimenti consultare il riferimento bibliografico n. 3.

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

### **Ulteriori Informazioni**

Ulteriori informazioni sull'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 e delle etichette e Limitazioni generali.

### **Bibliografia**

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hisa T, Nobukawa B, Suda K, et al. Intraductal carcinoma with complex fusion of tubular glands without macroscopic mucus in main pancreatic duct: dilemma in classification. Pathology International. 2007; 57:741-745.
5. Comeselle-Teijeiro J, Abdulkader I, Soares P, et al. Cystic Tumor of the Atrioventricular Node of the Heart Appears to Be the Heart Equivalent of the Solid Cell Nests (Ultimobranchial Rests) of the Thyroid. American Journal Clinical Pathology 2005;123:369-375.
6. Okubo T and Okabe H. Carbohydrate antigen 19-9 expression by folliculo-tubular structures of normal and neoplastic pituitary. Acta Neuropathologica. 1997; 93:471-476.  
ProClin- 950 è un marchio di fabbrica di Supelco, società del gruppo Sigma-Aldrich.

### **Data di Pubblicazione**

09 dicembre 2013



# Gebrauchsfertiger Bond™ -Primärantikörper CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4)

**Bestellnr.: PA0424**

## Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis von Sialyl Lewis<sup>a</sup> in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatischen Bond™-System vorgesehen.

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

## Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit Bond-Reagenzien" in Ihrem Bond-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von Sialyl Lewis<sup>a</sup> erfolgt durch die Bindung von CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit dem automatischen Bond-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

## Mitgelieferte Reagenzien

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human-Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35% ProClin<sup>®</sup> 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

## Klon

C241:5:1:4.

## Immunogen

Humane Zelllinie COLO 205, die von einem kolorektalen Adenokarzinom abstammt.

## Spezifität

Sialyl Lewis<sup>a</sup> enthaltende Glykolipide. Das erkannte Epitop wird als CA19-9 bezeichnet. Die Kreuzreaktivität mit Sialyl Lacto-N-tetraosylceramid ist minimal (<1%). Kreuzreagiert nicht mit Lewis<sup>a</sup>, Lewis<sup>b</sup> oder strukturverwandten Stoffen.

## Subklasse

IgG1.

## Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,35 mg/L, bestimmt mit ELISA.

## Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) ist optimal für den Gebrauch mit dem Bond-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

## Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

## Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

## Vorsichtsmaßnahmen

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

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

## Gebrauchsanleitung

Der Primärintikörper CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) wurde für die Verwendung mit dem automatischen Bond-System in Verbindung mit dem Bond Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärintikörper CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der Bond Epitope Retrieval Solution 1 für 20 Minuten empfohlen.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon C241:5:1:4 färbte das Gangepithel der Mamma, des Pankreas, der Speicheldrüse und der Gallengänge. Eine Färbung wurde außerdem im Epithel des Magens, des Dünndarms, des Dickdarms, der Prostata sowie im Plattenepithel der Speiseröhre, der Cervix und der Tonsillen festgestellt. CA19-9 wurde zudem in den Talgdrüsen der Haut, Pneumozyten der Lunge, den Hassall-Körperchen und den Markzellen des Thymus nachgewiesen. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 68).

### Tumorgewebe

Klon C241:5:1:4 färbte 1/2 Kolonadenokarzinomen, 1/1 Rektumadenokarzinom, 2/2 Magenadenokarzinomen, 2/2 Pankreasadenokarzinomen, 1/2 Prostataadenokarzinomen, 2/2 Plattenepithelkarzinomen der Speiseröhre, 2/2 Plattenepithelkarzinomen des Kehlkopfes, 1/1 nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom, 1/2 invasiven Plattenepithelkarzinomen des Uterus, 1/2 papillären Schilddrüsenkarzinomen, 1/2 follikulären Schilddrüsenkarzinomen, 1/2 Cholangiokarzinomen der Leber, 1/1 kombinierten hepatozellulären Cholangiokarzinom der Leber, 1/2 infiltrierenden Milchgangkarzinomen, 1/2 Nierenzellkarzinomen, 1/2 metastasierenden Lymphknotenkarzinomen und 0/23 anderen Tumoren. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 52).

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) wird für den Nachweis von für CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) in normalen und neoplastischen Geweben empfohlen.

## Produktspezifische Einschränkungen

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem Bond Polymer Refine Detection und Bond-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

## Fehlersuche

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

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

## Weitere Informationen

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hisa T, Nobukawa B, Suda K, et al. Intraductal carcinoma with complex fusion of tubular glands without macroscopic mucus in main pancreatic duct: dilemma in classification. Pathology International. 2007; 57:741–745.
5. Cameselle-Teijeiro J, Abdulkader I, Soares P, et al. Cystic Tumor of the Atrioventricular Node of the Heart Appears to Be the Heart Equivalent of the Solid Cell Nests (Ultimobranchial Rests) of the Thyroid. American Journal Clinical Pathology 2005;123:369–375.
6. Okubo T and Okabe H. Carbohydrate antigen 19-9 expression by folliculo-tubular structures of normal and neoplastic pituitary. Acta Neuropathologica. 1997; 93:471–476.  
ProCin<sup>®</sup> 950 ist eine Marke von Supelco, einem Unternehmen der Sigma-Aldrich Corporation.

## Ausgabedatum

09 Dezember 2013

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar Bond™ CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4)

## Catálogo N.º.: PA0424

### Indicaciones de Uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) está destinado a usarse en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de Sialyl Lewis<sup>a</sup> en tejidos fijados con formalina e incrustados en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, con el sistema automatizado Bond™.

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

### Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de Sialyl Lewis<sup>a</sup> se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) al corte y, a continuación, visualizando esta unión mediante los reactivos que se proporcionan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

### Reactivos Suministrados

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante purificado en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

### Clon

C241:5:1:4.

### Inmunógeno

Línea celular de adenocarcinoma colorrectal humano COLO 205.

### Especificidad

Glucolípidos que contengan Sialyl Lewis<sup>a</sup>. El epítipo reconocido se designa CA19-9. Existe una reactividad cruzada mínima (<1%) con sialil-lacto-N-tetraosilceramida. No muestra reacción cruzada con Lewis<sup>a</sup>, Lewis<sup>b</sup> ni sustancias relacionadas estructuralmente.

### Subclase

IgG1.

### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 0,35 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

### Material Necesario Pero No Suministrado

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

### Conservación y Estabilidad

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

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

### Precauciones

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

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

## Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario A19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos Normales

El clon C241:5:1:4 tiñó epitelio de conductos de mama, páncreas, glándula salival y conductos biliares. También se observó tinción en epitelio de estómago, intestino delgado, colon, próstata y epitelio escamoso de esófago, cérvix y amígdala. También se demostró la presencia de CA19-9 en glándulas sebáceas de la piel, neumocitos de pulmón, corpúsculos de Hassall y células medulares del timo. (Número total de casos teñidos = 8).

### Tejidos Tumorales

El clon C241:5:1:4 tiñó 1/2 adenocarcinomas de colon, 1/1 adenocarcinoma de recto, 2/2 adenocarcinomas de estómago, 2/2 adenocarcinomas de páncreas, 1/2 adenocarcinomas de próstata, 2/2 carcinomas de células escamosas de esófago, 2/2 carcinomas de células escamosas de laringe, 1/1 carcinoma de pulmón no de células pequeñas, 1/2 carcinomas de células escamosas invasivas uterinas, 1/2 carcinomas papilares de glándula tiroidea, 1/2 carcinoma folicular de la glándula tiroidea, 1/2 colangiocarcinomas de hígado, 1/1 colangiocarcinoma hepatocelular combinado de hígado, 1/2 carcinomas de conductos infiltrantes de mama, 1/2 carcinomas de células renales del riñón, 1/2 carcinomas metastásicos de nodo linfático y 0/23 otros tumores. (Número total de casos teñidos = 52).

El uso de CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) se recomienda para la demostración de CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) en tejidos normales y neoplásicos.

## Limitaciones Específicas del Producto

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

## Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

## Más Información

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

## Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hisa T, Nobukawa B, Suda K, et al. Intraductal carcinoma with complex fusion of tubular glands without macroscopic mucus in main pancreatic duct: dilemma in classification. Pathology International. 2007; 57:741–745.
5. Cameselle-Teijeiro J, Abdulkader I, Soares P, et al. Cystic Tumor of the Atrioventricular Node of the Heart Appears to Be the Heart Equivalent of the Solid Cell Nests (Ultimobranchial Rests) of the Thyroid. American Journal Clinical Pathology 2005;123:369–375.
6. Okubo T and Okabe H. Carbohydrate antigen 19–9 expression by folliculo-tubular structures of normal and neoplastic pituitary. Acta Neuropathologica. 1997; 93:471–476.

ProClin<sup>®</sup> 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

## Fecha de Publicación

09 de diciembre de 2013

# Anticorpo Primário Pronto A Usar Bond™ CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4)

## Nº de Catálogo: PA0424

### Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica de Sialyl Lewis<sup>a</sup> em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o sistema Bond™ automatizado.

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

### Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes Bond" na documentação do utilizador Bond). O anticorpo primário CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) consiste num produto pronto usar que foi especificamente optimizado para utilização com Bond Polymer Refine Detection. A demonstração de Sialyl Lewis<sup>a</sup> é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema Bond automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

### Reagentes Fornecidos

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual purificada e fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProCin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

### Clone

C241:5:1:4.

### Imunogénio

Linha celular de adenocarcinoma colorectal humano COLO 205.

### Especificidade

Glicolipídios contendo Sialyl Lewis<sup>a</sup>. O epitopo reconhecido é designado CA19-9. Existe uma reactividade cruzada mínima (<1%) com Sialyl Lacto-N- tetraosilceramida. Não estabelece reacção cruzada com Lewis<sup>a</sup>, Lewis<sup>b</sup> nem substâncias estruturalmente relacionadas.

### Subclasse

IgG1.

### Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

### Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,35 mg/L conforme determinado por ELISA.

### Diluição e Mistura

O anticorpo primário CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no sistema Bond. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

### Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

### Precauções

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

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

## Instruções de Utilização

O anticorpo primário CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) foi desenvolvido para utilização no sistema Bond automatizado em combinação com Bond Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tecidos Normais

O clone C241:5:1:4 corou epitélio ductal da mama, pâncreas, glândula salivar e ductos biliares. Também foi observada coloração no epitélio do estômago, intestino delgado, cólon, próstata e no epitélio escamoso do esófago, colo do útero e amígdala. CA19-9 também foi demonstrado nas glândulas sebáceas da pele, pneumócitos do pulmão, corpúsculos de Hassall e células medulares do timo. (número total de casos corados = 68).

### Tecidos Tumorais

O clone C241:5:1:4 corou 1/2 adenocarcinomas do cólon, 1/1 adenocarcinoma do recto, 2/2 adenocarcinomas do estômago, 2/2 adenocarcinomas do pâncreas, 1/2 adenocarcinomas da próstata, 2/2 carcinomas de células escamosas do esófago, 2/2 carcinomas de células escamosas da laringe, 1/1 carcinoma do pulmão que não de pequenas células, 1/2 carcinomas de células escamosas invasivos do útero, 1/2 carcinomas papilares da glândula tireóide, 1/2 carcinomas foliculares da glândula tireóide, 1/2 colangiocarcinomas hepáticos, 1/1 colangiocarcinoma hepatocelular combinado do fígado, 1/2 carcinomas ductais infiltrativos da mama, 1/2 carcinomas de células renais do rim, 1/2 carcinomas metastáticos nos gânglios linfáticos e 0/23 outros tumores. (número total de casos corados = 52).

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) está recomendado para a demonstração de CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) em tecidos normais e neoplásicos.

## Limitações Específicas para o Produto

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) foi otimizado na Leica Biosystems para utilização com Bond Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares Bond. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia da valorização com antígenios, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

## Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

## Informações Adicionais

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hisa T, Nobukawa B, Suda K, et al. Intraductal carcinoma with complex fusion of tubular glands without macroscopic mucus in main pancreatic duct: dilemma in classification. Pathology International. 2007; 57:741–745.
5. Cameselle-Teijeiro J, Abdulkader I, Soares P, et al. Cystic Tumor of the Atrioventricular Node of the Heart Appears to Be the Heart Equivalent of the Solid Cell Nests (Ultimobranchial Rests) of the Thyroid. American Journal Clinical Pathology 2005;123:369–375.
6. Okubo T and Okabe H. Carbohydrate antigen 19–9 expression by folliculo-tubular structures of normal and neoplastic pituitary. Acta Neuropathologica. 1997; 93:471–476.  
ProCin<sup>®</sup> 950 é uma marca registada de Supelco, parte da Sigma-Aldrich Corporation.

## Data de Emissão

09 de Dezembro de 2013

# Bond™ Användningsklar Primär Antikropp CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4)

## Artikelnummer: PA0424

### Användningsområde

*Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.*

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ bestämning med ljusmikroskopi av Sialyl Lewis<sup>a</sup> i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiserade systemet Bond™.

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

### Förklaring och Sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda Bond-reagens" i användardokumentationen från Bond). Dne primära antikroppen CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) är en bruksfärdig produkt som specifikt har optimerats för användning med Bond Polymer Refine Detection. Påvisande av Sialyl Lewis<sup>a</sup> uppnås genom att man först låter CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de reagens som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska Bond-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

### Ingående Reagenser

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbufferad koksalltösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

### Klon

C241:5:1:4.

### Immunogen

Human kolorektal adenocarcinom-cellinje COLO 205

### Specifitet

Sialyl Lewis<sup>a</sup>-innehållande glykolipider. Epitopen som känns igen betecknas CA19-9. Det finns minimal korsreaktivitet (<1%) med Sialyl Laktosyl-N-tetraosylceramid. Korsreagerar inte med Lewis<sup>x</sup>, Lewis<sup>y</sup> eller strukturellt besläktade ämnen.

### Undergrupp

IgG1.

### Total Proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

### Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,35 mg/L, enligt bestämning med ELISA.

### Spädning och Blandning

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) primär antikropp är optimalt utspädd för användning på systemet Bond. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

### Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

### Förvaring och Stabilitet

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

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) är: grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

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

### Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är 0,35%. Den aktiva ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on kan orsaka irritation av hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Du kan få tag på ett säkerhetsdatablad (Material Safety Data Sheet) genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor, eller besöka Leica Biosystems webbplats [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

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

## Bruksanvisning

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) primär antikropp har utvecklets för användning på det automatiserade systemet Bond i kombination med Bond Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för den primära antikroppen CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användande av Bond Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala Vävnader

Clone C241:5:1:4 färgade duktala epitel av bröst, pankreas, salivkörteln och gallgångarna. Färgning observerades också i epitel av mage, tunntarm, tjocktarm, prostata och skvamöst epitel av matstrupe, livmoderhals och tonsill. CA19-9 demonstrerades också i talgkörtlar av hud, pneumocyter av lunga, Hassalls kroppar och medullära tymusceller. (Total antal fall färgade = 68)

### Tumörvävnader

Clone C241:5:1:4 färgade 1/2 tjocktarmadenocarcinom, 1/1 rektumadenocarcinom, 2/2 magadenocarcinom, 2/2 pankreasadenocarcinom, 1/2 prostataadenocarcinom, 2/2 skvamöst cellcarcinom i matstrupen, 2/2 skvamöst cellcarcinom i struphuvud, 1/1 icke-småcelligt carcinom i lunga, 1/2 invasivt skvamöst cellcarcinom i livmoder, 1/2 papillära carcinom i sköldkörtel, 1/2 follikulära carcinom i sköldkörtel, 1/2 lever-kolangiocarcinom, 1/1 kombinerade hepatocellulära kolangiocarcinom i lever, 1/2 bröstinfiltreerande duktala carcinom, 1/2 njurcellscarcinomi njure, 1/2 metastasiska lymfknutacarcinom och 0/23 andra tumörer. (Total antal fall färgade = 52).

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) rekommenderas för demonstrationen av CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) i normala och neoplastiska vävnader.

## Produktspecifika Begränsningar

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) har optimerats vid Leica Biosystems för användning med Bond Polymer Refine Detection och Bond hjälpreagenser. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigenförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när du optimerar återvinningsbetingelser och protokolltider.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer Information

Mer information om immunfärgning med Bond-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig materiel, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assayer, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda Bond-reagens" i 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. Hisa T, Nobukawa B, Suda K, et al. Intraductal carcinoma with complex fusion of tubular glands without macroscopic mucus in main pancreatic duct: dilemma in classification. Pathology International. 2007; 57:741–745.
5. Cameselle-Teijeiro J, Abdulkader I, Soares P, et al. Cystic Tumor of the Atrioventricular Node of the Heart Appears to Be the Heart Equivalent of the Solid Cell Nests (Ultimobranchial Rests) of the Thyroid. American Journal Clinical Pathology 2005;123:369–375.
6. Okubo T and Okabe H. Carbohydrate antigen 19-9 expression by folliculo-tubular structures of normal and neoplastic pituitary. Acta Neuropathologica. 1997; 93:471–476.  
ProClin<sup>®</sup> 950 är ett varumärke tillhörande Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

## Utgivningsdatum

09 december 2013



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα Bond™ CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4)

## Αρ. Καταλόγου: PA0424

### Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με φωτομικροσκοπία του Sialyl Lewis<sup>a</sup> σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας το αυτοματοποιημένο σύστημα Bond™.

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

### Περίληψη και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση αντιδραστηρίων Bond" στην τεκμηρίωση χρήσης του Bond). Το πρωτογενές αντίσωμα CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει ειδικά βελτιστοποιηθεί για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του Sialyl Lewis<sup>a</sup> επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) στην τομή, και μετά οπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα Bond, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλοπλοία που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

### Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως κεκαθαρισμένο υπερκείμενο ιστοκαλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα, που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL

### Κλώνος

C241:5:1:4.

### Ανοσογόνο

Κυτταρική σειρά του ανθρώπινου ορθοκολικού αδενοκαρκινώματος COLO 205.

### Ειδικότητα

Γλυκολιπίδια που περιέχουν Sialyl Lewis<sup>a</sup>. Το επίτοπο που αναγνωρίζεται είναι ονομάζεται CA19-9. Υπάρχει ελάχιστη διασταυρούμενη αντίδραση (<1%) με το Sialyl Lacto-N-tetraosylceramide. Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντίδραση με Lewis<sup>x</sup>, Lewis<sup>y</sup> ή δομικά σχετιζόμενες ουσίες.

### Υποκατηγορία

IgG1.

### Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

### Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,35 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

### Αραίωση και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση στο σύστημα Bond. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή πιλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

### Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

### Φύλαξη και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

### Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το ενεργό συστατικό 2-methyl-4-isothiazolin-3-one και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια μίας χρήσης όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια.
- Αν θέλετε ένα αντίγραφο του Material Safety Data Sheet [Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού], επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορριπτόνται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις<sup>2</sup>. Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφρονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διαφορετικά μπορεί να υπάρξει αύξηση σε μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα Bond σε συνδυασμό με το Bond Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το Bond Epitope Retrieval Solution 1 για 20 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί Ιστοί

Ο κλώνος C241:5:1:4 έγχρωσε το πορογενές επιθήλιο του μαστού, του παγκρέατος και του σιελογόνου αδένα, καθώς και χολαγγεία. Χρώση επίσης παρατηρήθηκε στο επιθήλιο του στομάχου, του λεπτού εντέρου, του παχέος εντέρου και του προστάτη, καθώς και στο φολιδωτό επιθήλιο του οισοφάγου, του τραχήλου και της αμυγδαλής. Το CA19-9 πιστοποιήθηκε επίσης στους σημηματοροϊκούς αδένες του δέρματος, τα πνευμονόκυτταρα των πνευμόνων, τα σωμάτια Hassall και τα μυελικά κύτταρα του θύμου αδένα. (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 68).

### Νεοπλασματικοί Ιστοί

Ο κλώνος C241:5:1:4 έγχρωσε 1/2 αδενοκαρκινώματα του παχέος εντέρου, 1/1 αδενοκαρκίνωμα του ορθού εντέρου, 2/2 αδενοκαρκινώματα του στομάχου, 2/2 αδενοκαρκινώματα του παγκρέατος, 1/2 αδενοκαρκινώματα του προστάτη, 2/2 φολιδωτά κυτταρικά καρκινώματα του οισοφάγου, 2/2 φολιδωτά κυτταρικά καρκινώματα του λάρυγγα, 1/1 όχι μικρό κυτταρικό καρκίνωμα των πνευμόνων, 1/2 διηθητικά φολιδωτά κυτταρικά καρκινώματα της μήτρας, 1/2 θηλωματώδη καρκινώματα του θυρεοειδή αδένα, 1/2 θυλακίωδη καρκινώματα του θυρεοειδή αδένα, 1/2 χολαγγειοκαρκινώματα του σκυωτιού, 1/1 συνδυασμένο ηπατοκυτταρικό χολαγγειοκαρκίνωμα του σκυωτιού, 1/2 διηθητικά πορογενή καρκινώματα του μαστού, 1/2 νεφρικά κυτταρικά καρκινώματα του νεφρού, 1/2 μεταστατικά καρκινώματα των λεμφογαγγλίων και 0/23 άλλους όγκους. (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 52).

Το CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) συνιστάται για την κατάδειξη του CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς.

## Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

Το CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστηρίου αρνητικού ελέγχου.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για τις διορθωτικές ενέργειες.

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

## Πρόσθετες Πληροφορίες

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

## Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hisa T, Nobukawa B, Suda K, et al. Intraductal carcinoma with complex fusion of tubular glands without macroscopic mucus in main pancreatic duct: dilemma in classification. Pathology International. 2007; 57:741–745.
5. Cameselle-Teijeiro J, Abdulkader I, Soares P, et al. Cystic Tumor of the Atrioventricular Node of the Heart Appears to Be the Heart Equivalent of the Solid Cell Nests (Ultimobranchial Rests) of the Thyroid. American Journal Clinical Pathology 2005;123:369–375.
6. Okubo T and Okabe H. Carbohydrate antigen 19-9 expression by folliculo-tubular structures of normal and neoplastic pituitary. Acta Neuropathologica. 1997; 93:471–476.  
Το ProCln- 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

## Ημερομηνία Έκδοσης

09 Δεκεμβρίου 2013

# Bond™ Brugsklart Primaert Antistof CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4)

## Katalognummer.: PA0424

### Tilsigtet Anvendelse

*Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.*

Monoklonalt CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4)-antistof er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af Sialyl Lewis<sup>a</sup> i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv vha. immunhistokemisk farvning med det automatiske Bond™-system.

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

### Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af Bond-reagenser" i Bond-brugervejledningen). CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) primært antistof er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen af Sialyl Lewis<sup>a</sup> opnås ved først at lade CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) binde sig til præparatet og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske Bond-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførelse.

### Leverede Reagenser

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) er et murint, antihumant, monoklonalt antistof, der er produceret som en vævskultursupernatant og leveret i en Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein, indeholder 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 ml.

### Klon

C241:5:1:4.

### Immunogen

Humant colorektalt adenocarcinom, cellelinie COLO 205.

### Specificitet

Sialyl Lewis<sup>a</sup>-holdige glykolipider. Den epitop, der genkendes, designeres CA19-9. Der er minimal krydsreaktivitet (<1%) med sialylacto-N-tetraosylceramid. Krydsreagerer ikke med Lewis<sup>a</sup>, Lewis<sup>x</sup> og strukturrelaterede stoffer.

### Underklasse

IgG1.

### Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

### Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,35 mg/L bestemt med ELISA.

### Fortynding og Blanding

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) primært antistof er optimalt fortyndet til brug på Bond-systemet. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

### Nødvendige Materialer, Der Ikke Medfølger

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

### Opbevaring og Stabilitet

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

Tegn, som indikerer, at CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>a</sup>) (C241:5:1:4) er kontamineret og/eller instabilt: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

### Forholdsregler

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

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

## Brugsanvisning

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) primært antistof er udviklet til brug på det automatiske Bond-system sammen med Bond Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) Primært Antistof er IHC protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af Bond Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

## Forventede Resultater

### Normalt Væv

Klon C241:5:1:4 farvede ductalt epitel i mamma, pancreas, spytkirtel og galdegange. Der sås også farvning i epitelet fra gaster, tyndtarm, tyktarm, prostata og i pladeepitel fra øsophagus, cervix og tonsil. CA19-9 blev også påvist i glandulae sebaceae i huden, i pneumocytter i lungevæv samt i Hassalls legemer og medullære celler i thymus. (Antal farvede cases i alt = 68).

### Tumörvæv

Klon C241:5:1:4 farvede 1/2 adenocarcinoma coli, 1/1 adenocarcinoma recti, 2/2 adenocarcinoma ventriculi, 2/2 adenocarcinoma pancreatis, 1/2 adenocarcinoma prostatae, 2/2 øsophagealt pladecellectarcinom, 2/2 pladecellectarcinomer fra larynx, 1/1 ikke-småcellet lungecarcinom, 1/2 uterine invasive pladecellectarcinomer, 1/2 papillifære carcinomer i glandula thyreoidea, 1/2 follikulære carcinomer i glandula thyreoidea, 1/2 cholangiocarcinomer i lever, 1/1 blandet hepatocellulært cholangiocarcinom fra lever, 1/2 infiltrerende ductalt carcinom i mamma, 1/2 renalcellectarcinomer i nyre, 1/2 metastaserende carcinomer i lymfeknude samt 0/23 andre tumorer. (Antal farvede cases i alt = 52).

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) anbefales til påvisning af CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) i normale og neoplastiske væv.

## Produktspecifikke Begrænsninger

CA19-9 (Sialyl Lewis<sup>x</sup>) (C241:5:1:4) er optimeret hos Leica Biosystems til brug med Bond Polymer Refine Detection og Bond hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede testprocedurer, må selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforstærkning og skal bestemmes empirisk. Ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider skal der anvendes negative reagenskontroller.

## Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

## Yderligere Oplysninger

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hisa T, Nobukawa B, Suda K, et al. Intraductal carcinoma with complex fusion of tubular glands without macroscopic mucus in main pancreatic duct: dilemma in classification. Pathology International. 2007; 57:741-745.
5. Cameselle-Teijeiro J, Abdulkader I, Soares P, et al. Cystic Tumor of the Atrioventricular Node of the Heart Appears to Be the Heart Equivalent of the Solid Cell Nests (Ultimobranchial Rests) of the Thyroid. American Journal Clinical Pathology 2005;123:369-375.
6. Okubo T and Okabe H. Carbohydrate antigen 19-9 expression by folliculo-tubular structures of normal and neoplastic pituitary. Acta Neuropathologica. 1997; 93:471-476.  
ProClin 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

## Udgivelsesdato

09 december 2013







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

