

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

**Catalog No: PA0909**



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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

## Catalog No: PA0909

### Intended Use

*This reagent is for in vitro diagnostic use.*

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human cytokeratins 56.5, 50, 50', 48 and 40 kD of the acidic subfamily and 65 to 67, 64, 59, 58, 56 and 52 kD of the basic subfamily 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). Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with Bond Polymer Refine Detection. The demonstration of human cytokeratins 56.5, 50, 50', 48 and 40 kD of the acidic subfamily and 65 to 67, 64, 59, 58, 56 and 52 kD of the basic subfamily is achieved by first, allowing the binding of Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated Bond system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

### Reagents Provided

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

Total volume = 7 mL.

### Clone

Cocktail of two clones, AE1 and AE3.

### Immunogen

Human epidermal cytokeratin preparation.

### Specificity

Clone AE1 recognises the 56.5, 50, 50', 48 and 40 kD human cytokeratins of the acidic subfamily. Clone AE3 recognises the 65 to 67, 64, 59, 58, 56 and 52 kD human cytokeratins of the basic subfamily.

### Subclass

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

### Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

### Antibody Concentration

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

### Dilution and Mixing

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

### Materials Required But Not Provided

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

### Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

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

## Precautions

- This product is intended for in vitro diagnostic use.
- The concentration of ProClin® 950 is 0.35%. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions<sup>2</sup>. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

## Instructions for Use

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

## Results Expected

### Normal Tissues

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

### Tumor Tissues

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

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

## Product Specific Limitations

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) has been optimized at Leica Biosystems for use with Bond Polymer Refine Detection and Bond ancillary reagents. Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances. The protocol times may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of antigen enhancement, and must be determined empirically. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions and protocol times.

## Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

Contact your local distributor or the regional office of Leica Biosystems to report unusual staining.

## Further Information

Further information on immunostaining with Bond reagents, under the headings Principle of the Procedure, Materials Required, Specimen Preparation, Quality Control, Assay Verification, Interpretation of Staining, Key to Symbols on Labels, and General Limitations can be found in "Using Bond Reagents" in your Bond user documentation.

## Bibliography

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

ProClin® 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Date of Issue

17 April 2008

# Anticorps Primaire Prêt-À-L'Emploi Bond™ Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

## Référence: PA0909

### Utilisation Prévue

*Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.*

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

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

### Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir "Utilisation des réactifs Bond" dans votre manuel d'utilisation Bond). L'anticorps primaire Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour Bond Polymer Refine Detection. La mise en évidence des cytokeratines humaines de 56,5, 50, 50', 48 et 40 kD, appartenant à la sous-famille acide, et des cytokeratines humaines de 65 à 67, 64, 59, 58, 56 et 52 kD, appartenant à la sous-famille basique, s'effectue en hybridant d'abord l'anticorps Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) sur la coupe, puis en visualisant le complexe au moyen des réactifs fournis avec le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec l'automate Bond, réduit les possibilités d'erreurs humaines et de variations lors des dilutions, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

### Réactifs Fournis

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

Volume total = 7 ml.

### Clone

Cocktail de deux clones, AE1 et AE3.

### Immunogène

Préparation de cytokeratines d'épiderme humain.

### Spécificité

Le clone AE1 reconnaît les cytokeratines humaines de 56,5, 50, 50', 48 et 40 kD appartenant à la sous-famille acide. Le clone AE3 reconnaît les cytokeratines humaines de 65 à 67, 64, 59, 58, 56 et 52 kD appartenant à la sous-famille basique.

### Sous-classe

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

### Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

### Concentration en Anticorps

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

### Dilution et Mélange

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

### Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

### Conservation et Stabilité

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

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

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

### Précautions

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

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

## Mode d'Emploi

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

## Résultats Attendus

### Tissus Sains

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

### Tissus Tumoraux

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

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

## Limites Spécifiques du Produit

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) a été optimisé par Leica Biosystems pour une utilisation avec Bond Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires Bond. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs devraient être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctives.

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

## Informations Complémentaires

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

## Bibliographie

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

ProClin® 950 est une marque commerciale de Supelco, membre du groupe Sigma-Aldrich Corporation.

## Date de Publication

17 avril 2008

# Anticorpi Primari Pronti All'Uso Bond™ Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

## N. Catalogo: PA0909

### Uso Previsto

*Reagente per uso diagnostico in vitro.*

L'uso dell'anticorpo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico delle citocheratine umane da 56,5, 50, 50', 48 e 40 kD della sottofamiglia acida e da 65-67, 64, 59, 58, 56 e 52 kD della sottofamiglia basica 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il Bond Polymer Refine Detection. La dimostrazione delle citocheratine umane da 56,5, 50, 50', 48 e 40 kD della sottofamiglia acida e da 65-67, 64, 59, 58, 56 e 52 kD della sottofamiglia basica si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme al sistema automatizzato Bond, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

### Reagenti Forniti

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

Volume totale = 7 ml.

### Clone

Cocktail di due cloni, AE1 e AE3.

### Immunogeno

Preparazione di citocheratina epidermica umana.

### Specificità

Il clone AE1 riconosce le citocheratine umane da 56,5, 50, 50', 48 e 40 kD della sottofamiglia acida. Il clone AE3 riconosce le citocheratine umane da 65-67, 64, 59, 58, 56 e 52 kD della sottofamiglia basica.

### Sottoclasse

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

### Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

### Concentrazione dell'Anticorpo

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

### Diluizione e Miscelazione

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

### Materiale Necessario Non Fornito

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

### Conservazione e Stabilità

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

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

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

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

## 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. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la cute e le mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per non incrementare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione o di riconoscimento diversi da quelli specificati possono fornire risultati erronei. Ogni eventuale modifica deve essere convalidata dall'utente.

## Istruzioni per l'Uso

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

## Risultati Attesi

### Tessuti Normali

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

### Tessuti Tumoriali

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

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

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il Bond Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari Bond. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

## Soluzione Problemi

Per i provvedimenti consultare il riferimento bibliografico n. 3.

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

## Ulteriori Informazioni

Ulteriori informazioni sull'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. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465-473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223-232.

ProClin™ 950 è un marchio di fabbrica di Supelco, società del gruppo Sigma-Aldrich.

## Data di Pubblicazione

17 aprile 2008



# Gebrauchsfertiger Bond™ -Primärantikörper Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

**Bestellnr.: PA0909**

## Verwendungszweck

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

Der Antikörper Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis der humanen Cytokeratine der sauren Subfamilie mit 56,5, 50, 50', 48 und 40 kD sowie der basischen Subfamilie mit 65 bis 67, 64, 59, 58, 56 und 52 kD 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis der humanen Cytokeratine der sauren Subfamilie mit 56,5, 50, 50', 48 und 40 kD sowie der basischen Subfamilie mit 65 bis 67, 64, 59, 58, 56 und 52 kD erfolgt durch die Bindung von Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit dem automatischen Bond-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

## Mitgelieferte Reagenzien

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

Gesamtvolumen = 7 ml.

## Klon

Mischung aus den zwei Klonen AE1 und AE3.

## Immunogen

Präparation humaner epidermaler Cytokeratine.

## Spezifität

Klon AE1 erkennt die humanen Cytokeratine der sauren Subfamilie mit 56,5, 50, 50', 48 und 40 kD. Klon AE3 erkennt die humanen Cytokeratine der basischen Subfamilie mit 65 bis 67, 64, 59, 58, 56, und 52 kD.

## Subklasse

AE1 ist vom Typ IgG1.

AE3 ist vom Typ IgG1.

## Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antikörperkonzentration

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

## Verdünnung und Mischung

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

## Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

## Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

## Vorsichtsmaßnahmen

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

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

## Gebrauchsanleitung

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

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

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

### Tumorgewebe

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

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

## Produktspezifische Einschränkungen

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

## Fehlersuche

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

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

## Weitere Informationen

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

## Bibliografie

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

ProClin<sup>®</sup> 950 ist eine Marke von Supelco, einem Unternehmen der Sigma-Aldrich Corporation.

## Ausgabedatum

17. April 2008

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

## Catálogo N°.: PA0909

### Indicaciones de Uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de las citoqueratinas humanas 56.5, 50, 50', 48 y 40 kD de la subfamilia ácida y 65 a 67, 64, 59, 58, 56 y 52 kD de la subfamilia básica 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de las citoqueratinas humanas 56.5, 50, 50', 48 y 40 kD de la subfamilia ácida y 65 a 67, 64, 59, 58, 56 y 52 kD de la subfamilia básica se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) al corte y, a continuación, visualizando esta unión mediante los reactivos que se proporcionan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

### Reactivos Suministrados

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

Volumen total = 7 mL.

### Clon

Coctel de dos clones, AE1 y AE3.

### Inmunógeno

Preparación de citoqueratina epidérmica humana.

### Especificidad

El clon AE1 reconoce las citoqueratinas humanas 56.5, 50, 50', 48 y 40 kD de la subfamilia ácida. El clon AE3 reconoce las citoqueratinas humanas 65 a 67, 64, 59, 58, 56 y 52 kD de la subfamilia básica.

### Subclase

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

### Concentración de Anticuerpos

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

### Dilución y Mezcla

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

### Material Necesario Pero No Suministrado

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

### Conservación y Estabilidad

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

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

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

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

### Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 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 pipeteo nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

## Instrucciones de Uso

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

## Resultados Esperados

### Tejidos Normales

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

### Tejidos Tumorales

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

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

## Limitaciones Específicas del Producto

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

## Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

## Más Información

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

## Bibliografía

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

ProClin: 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

## Fecha de Publicación

17 de abril de 2008

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

Nº de Catálogo: PA0909

## Utilização Prevista

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

O anticorpo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica das citoqueratinas humanas 56,5, 50, 50', 48 e 40 kD da sub-família ácida e 65 a 67, 64, 59, 58, 56 e 52 kD da sub-família básica 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) consiste num produto pronto usar que foi especificamente optimizado para utilização com Bond Polymer Refine Detection. A demonstração das citoqueratinas humanas 56,5, 50, 50', 48 e 40 kD da sub-família ácida e 65 a 67, 64, 59, 58, 56 e 52 kD da sub-família básica é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema Bond automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

## Reagentes Fornecidos

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

Volume total = 7 mL.

## Clone

Cocktail de dois clones, AE1 e AE3.

## Imunogénio

Preparação de citoqueratina humana epidérmica.

## Especificidade

O clone AE1 reconhece as citoqueratinas humanas 56,5, 50, 50', 48 e 40 kD da sub-família ácida. O clone AE3 reconhece as citoqueratinas humanas 65 a 67, 64, 59, 58, 56 e 52 kD da sub-família básica.

## Subclasse

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

## Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

## Concentração de Anticorpos

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

## Diluição e Mistura

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

## Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

## Armazenamento e Estabilidade

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

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

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

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

## Precauções

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

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

## Instruções de Utilização

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

## Resultados Esperados

### Tecidos Normais

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

### Tecidos Tumorais

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

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

## Limitações Específicas para o Produto

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

## Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

## Informações Adicionais

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

## Bibliografia

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

ProClin<sup>®</sup> 950 é uma marca registada de Supelco, parte da Sigma-Aldrich Corporation.

## Data de Emissão

17 de abril de 2008

# Bond™ Användningsklar Primär Antikropp Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Artikelnummer: PA0909

## Användningsområde

*Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.*

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) antikroppar är avsedda att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av humana cytotokeratinerna 56,5, 50, 50', 48 och 40 kD av den sura underfamiljen och 65 till 67, 64, 59, 58, 56 och 52 kD av den basiska underfamiljen i 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). Den primära antikroppen Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) är en bruksfärdig produkt som speciellt optimerats för användning med Bond Polymer Refine Detection. Påvisande av de humana cytotokeratinerna 56,5, 50, 50', 48 och 40 kD av den sura underfamiljen samt 65 till 67, 64, 59, 58, 56 och 52 kD av den basiska underfamiljen, uppnås genom att man först låter Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de reagenser som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska Bond-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

## Ingående Reagenser

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

Total volym = 7 ml.

## Klon

Cocktail av två kloner, AE1 och AE3.

## Immunogen

Human epidermal cytotokeratinberedning.

## Specificitet

Klon AE1 identifierar de humana cytotokeratinerna 56,5, 50, 50', 48 och 40 av den sura underfamiljen. Klon AE3 identifierar de humana cytotokeratinerna 65 till 67, 64, 59, 58, 56 och 52 kD av den basiska underfamiljen.

## Undergrupp

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

## Total Proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

## Antikropps-koncentration

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

## Spädning och Blandning

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

## Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

## Förvaring och Stabilitet

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

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) är: grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

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

## Säkerhetsföreskrifter

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

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

## Bruksanvisning

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

## Förväntade Resultat

### Normala Vävnader

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

### Tumörvävnader

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

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

## Produktspecifika Begränsningar

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

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer Information

Mer information om immunfärgning med Bond-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig materiel, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assayer, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda Bond-reagens" i 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. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465–473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223–232.

ProClin<sup>®</sup> 950 är ett varumärke för Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

## Utgivningsdatum

17 april 2008



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

## Αρ. Καταλόγου: PA0909

### Σκοπός Χρήσης

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

Το αντίσωμα Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με φθομοκροσκοπία των ανθρώπινων κυτοκερατίνων 56,5, 50, 50', 48 και 40 kD της όξινης υποοικογένειας και 65 έως 67, 64, 59, 58, 56 και 52 kD της βασικής υποοικογένειας, σε μονομοτιωμένο 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει ειδικά βελτιστοποιηθεί για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη των ανθρώπινων κυτοκερατίνων 56,5, 50, 50', 48 και 40 kD της όξινης υποοικογένειας και 65 έως 67, 64, 59, 58, 56 και 52 kD της βασικής υποοικογένειας, επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) στην τομή, και μετά οπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα Bond, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλοπλοκότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστήριου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστήριου.

### Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

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

Συνολικός όγκος = 7 mL

### Κλώνος

Μείγμα δύο κλώνων, AE1 και AE3.

### Ανοσογόνο

Προετοιμασία ανθρώπινης επιδερμικής κυτοκερατίνης.

### Ειδικότητα

Ο κλώνος AE1 αναγνωρίζει τις ανθρώπινες κυτοκερατίνες 56,5, 50, 50', 48 και 40 kD της όξινης υποοικογένειας. Ο κλώνος AE3 αναγνωρίζει τις ανθρώπινες κυτοκερατίνες 65 έως 67, 64, 59, 58, 56 και 52 kD της βασικής υποοικογένειας.

### Υποκατηγορία

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

### Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

### Συγκέντρωση Αντισώματος

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

### Αραίωση και Ανάμειξη

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

### Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

### Φύλαξη και Σταθερότητα

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

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

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

## Οδηγίες Χρήσης

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

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί Ιστοί

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

### Νεοπλασματικοί Ιστοί

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

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

## Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

Το Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της 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 επικέτες" 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 (NCLCS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465-473.
5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223-232.

Το ProClin® 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

## Ημερομηνία Έκδοσης

17 Απριλίου 2008

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

## Katalognummer.: PA0909

### Tilsigtede Anvendelse

*Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.*

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)-antistof er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af de humane cytotokeratiner 56,5, 50, 50', 48 og 40 kD fra den sure underfamilie, samt 65 til 67, 64, 59, 58, 56 og 52 kD fra den basiske underfamilie, 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). Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primært antistof er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen af de humane cytotokeratiner 56,5, 50, 50', 48 og 40 kD fra den sure underfamilie samt 65 til 67, 64, 59, 58, 56 og 52 kD fra den basiske underfamilie opnås ved først at lade Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) binde sig til præparatet og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske Bond-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførsel.

### Leverede Reagenser

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

Volumen i alt = 7 ml.

### Klon

Blanding af to kloner: AE1 og AE3.

### Immunogen

Præparation af humant, epidermalt cytotokeratin.

### Specifitet

Klon AE1 genkender de humane cytotokeratiner 56,5, 50, 50', 48 og 40 kD fra den sure underfamilie. Klon AE3 genkender de humane cytotokeratiner 65 til 67, 64, 59, 58, 56 og 52 kD fra den basiske underfamilie.

### Underklasse

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

### Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

### Antistofkoncentration

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

### Fortynding og Blanding

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

### Nødvendige Materialer, Der Ikke Medfølger

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

### Opbevaring og Stabilitet

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

Tegn, som indikerer, at Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) er kontamineret og/eller ustabil: turbiditet af opløsningen, 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>. Afpipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå en øget uspecifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider og temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

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

## Forventede Resultater

### Normalt Væv

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

### Tumorstøvet

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

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

## Produktspecifikke Begrænsninger

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

## Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

## Yderligere Oplysninger

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

## Bibliografi

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

ProClin® 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

## Udgivelsesdato

17. April 2008







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

