

# Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody Melanoma Marker (HMB45)

**Catalog No: PA0027**

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



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.

## **Instruktioner vid användning**

Var god läs innan ni använder produkten.

## **Οδηγίες Χρήσης**

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

## **Brugsanvisning**

Læs venligst før produktet tages i brug.

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

Vérifiez 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 Melanoma Marker (HMB45)

Catalog No: PA0027

## Intended Use

*This reagent is for in vitro diagnostic use.*

Melanoma Marker (HMB45) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human HMB45 antigen in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using an 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). Melanoma Marker (HMB45) primary antibody is a ready-to-use product that is recommended for use with either the Bond Polymer Refine Detection or Bond Polymer Refine Red Detection. The demonstration of human HMB45 antigen is achieved by first allowing the binding of Melanoma Marker (HMB45) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with an automated Bond system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

## Reagents Provided

Melanoma Marker (HMB45) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35% ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

## Clone

HMB45.

## Immunogen

Extract of pigmented melanoma metastases from lymph nodes.

## Specificity

Human HMB45 antigen.

## Subclass

IgG1, Kappa.

## Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

## Antibody Concentration

Greater than or equal to 1.3 mg/L as determined by ELISA.

## Dilution and Mixing

Melanoma Marker (HMB45) primary antibody is optimally diluted for use on the automated 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 automated 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 Melanoma Marker (HMB45) 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**

Melanoma Marker (HMB45) primary antibody is recommended for use on an automated Bond system in combination with either Bond Polymer Refine Detection (DS9800) or Bond Polymer Refine Red Detection (DS9390). The recommended staining protocols for Melanoma Marker (HMB45) primary antibody are IHC Protocol F when using Bond Polymer Refine Detection and IHC Protocol J when using Bond Polymer Refine Red Detection. Enzyme pretreatment is recommended using Bond Enzyme 1 for 5 minutes.

### **Results Expected**

#### Normal Tissues

Melanoma Marker (HMB45) showed positive granular, cytoplasmic staining in melanocytes in the basal layer of epidermis. All other normal tissues were negative. (Total number of cases stained = 99).

#### Tumor Tissues

Melanoma Marker (HMB45) stained 13/13 malignant melanomas. No staining was observed in a variety of other tumors. (Total number of cases stained = 101).

**Melanoma Marker (HMB45) is recommended for use as part of a panel of antibodies for the diagnosis of melanomas.**

### **Product Specific Limitations**

Melanoma Marker (HMB45) is recommended for use with either Bond Polymer Refine Detection or Bond Polymer Refine Red 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. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

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

### **Date of Issue**

09 May 2013

# Anticorps Primaire Prêt À L'Emploi Bond™ Melanoma Marker (HMB45)

Référence: PA0027

## Utilisation Prévue

*Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.*

L'anticorps monoclonal Melanoma Marker (HMB45) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de l'antigène humain HMB45 dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir d'un système Bond automatisé.

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 Melanoma Marker (HMB45) est un produit prêt à l'emploi recommandé pour être utilisé soit avec le Bond Polymer Refine Detection ou le Bond Polymer Refine Red Detection. La démonstration de l'antigène humain HMB45 s'effectue d'abord par la liaison du Melanoma Marker (HMB45) à la coupe, et par la visualisation de cette liaison via les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec l'automate Bond, réduit l'éventualité d'une erreur humaine et la variabilité intrinsèque résultant de la dilution, du pipetage manuel et de l'application à titre individuel des réactifs.

## Réactifs Fournis

Melanoma Marker (HMB45) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris contenant une protéine de transport et 0,35 % de ProClin™ 950 (conservateur).

Volume total = 7 ml.

## Clone

HMB45.

## Immunogène

Extrait de mélanomes pigmentés des noeuds lymphoïdes.

## Spécificité

Antigène humain HMB45.

## Sous-classe

IgG1, Kappa.

## Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

## Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 1,3 mg/l, déterminée par ELISA.

## Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Melanoma Marker (HMB45) est à dilution optimale pour utilisation dans l'automate Bond. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

## Matériel Nécessaire Mais Non Fourni

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

## Conservation et Stabilité

Conservé 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 Melanoma Marker (HMB45) sont les suivants : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

## Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic in vitro.
- La concentration en ProClin™ 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 règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs, qui peut favoriser un marquage non spécifique.
- Des durées et des températures de démasquage ou d'échantillons autres que celles spécifiées peuvent entraîner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

## Mode d'Emploi

L'anticorps primaire Melanoma Marker (HMB45) est recommandé pour être utilisé sur un système Bond automatisé en combinaison avec le Bond Polymer Refine Detection (DS9800) ou le Bond Polymer Refine Red Detection (DS9390). Les protocoles de coloration recommandés pour l'anticorps primaire Melanoma Marker (HMB45) sont l'IHC Protocol F pour l'utilisation du Bond Polymer Refine Detection et l'IHC Protocol J pour l'utilisation du Bond Polymer Refine Red Detection. Un prétraitement enzymatique est recommandé en utilisant Bond Enzyme 1 pendant 5 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus Sains

Le Melanoma Marker (HMB45) a présenté une coloration cytoplasmique granulaire positive dans les mélanocytes de la couche basale de l'épiderme. Tous les autres tissus normaux étaient négatifs. (Nombre total de cas colorés = 99).

### Tissus Tumoraux

Le Melanoma Marker (HMB45) a coloré 13/13 mélanomes malins. Aucune coloration n'a été observée dans les autres tumeurs. (Nombre total de cas colorés = 101).

**Melanoma Marker (HMB45) est recommandé pour être utilisé en tant que composant d'un panel d'anticorps pour le diagnostic de mélanomes.**

## Limites Spécifiques du Produit

Melanoma Marker (HMB45) est recommandé pour être utilisé soit avec le Bond Polymer Refine Detection ou le Bond Polymer Refine Red Detection et les réactifs auxiliaires Bond. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures 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 doivent 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 qualité, les vérifications d'analyse, l'interprétation du marquage, les légendes et symboles sur les étiquettes et les limites générales, peuvent être obtenues dans "Utilisation des réactifs Bond" dans votre manuel d'utilisation Bond.

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

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

## Date de Publication

09 mai 2013

# Anticorpo Primario Pronto All'Uso Bond™ Melanoma Marker (HMB45)

**N. catalogo: PA0027**

## Uso previsto

*Reagente per uso diagnostico in vitro.*

L'anticorpo monoclonale Melanoma Marker (HMB45) deve essere utilizzato per l'identificazione qualitativa tramite microscopio ottico dell'antigene umano HMB45 in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina tramite colorazione immunohistochimica con un sistema Bond automatizzato.

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 immunohistochimica 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 Melanoma Marker (HMB45) è un prodotto pronto per l'uso che si raccomanda di utilizzare con Bond Polymer Refine Detection o Bond Polymer Refine Red Detection. La dimostrazione dell'antigene umano HMB45 si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Melanoma Marker (HMB45) 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 Melanoma Marker (HMB45) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

## Clone

HMB45.

## Immunogeno

Estratto di metastasi di melanoma pigmentato da linfonodi.

## Specificità

Antigene umano HMB45.

## Sottoclasse

IgG1, Kappa.

## Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

## Concentrazione dell'Anticorpo

Uguale o superiore a 1,3 mg/l, determinata mediante ELISA.

## Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Melanoma Marker (HMB45) 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 immunohistochimica 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 Melanoma Marker (HMB45) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

Dopo l'uso riportare immediatamente a 2–8 °C.

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

## Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico in vitro.
- La concentrazione del ProClin™ 950 è 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle 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

Si raccomanda di utilizzare l'anticorpo primario Melanoma Marker (HMB45) su un sistema Bond automatizzato in associazione con Bond Polymer Refine Detection (DS9800) o Bond Polymer Refine Red Detection (DS9390). I protocolli di colorazione raccomandati per l'anticorpo primario Melanoma Marker (HMB45) sono IHC Protocol F se si utilizza Bond Polymer Refine Detection e IHC Protocol J se si utilizza Bond Polymer Refine Red Detection. Si consiglia il pretrattamento enzimatico con il Bond Enzyme 1 per 5 minuti.

### Risultati attesi

#### Tessuti normali

Il Melanoma Marker (HMB45) ha mostrato colorazione citoplasmatica, granulare positiva in melanociti nello strato basale dell'epidermide. Tutti i tessuti normali erano negativi. (Numero totale di casi colorati = 99).

#### Tessuti tumorali

Il Melanoma Marker (HMB45) ha colorato melanomi maligni (13/13). Non si è osservata nessuna colorazione in una serie di altri tumori. (Numero totale di casi colorati = 101).

**Si raccomanda di utilizzare il Melanoma Marker (HMB45) come parte di un pannello di anticorpi per la diagnosi di melanomi.**

### Limitazioni specifiche del prodotto

Si raccomanda di utilizzare il Melanoma Marker (HMB45) con Bond Polymer Refine Detection o Bond Polymer Refine Red Detection e reagenti sussidiari 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. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

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

### Data di pubblicazione

09 maggio 2013



# Gebrauchsfertiger Bond™ -Primärantikörper Melanoma Marker (HMB45)

**Bestellnr.: PA0027**

## Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Melanoma Marker (HMB45) ist für die qualitative lichtmikroskopische Identifizierung des humanen HMB45-Antigens in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mithilfe eines Bond-Färbeautomaten 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 Melanoma Marker (HMB45) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das zur Verwendung mit Bond Polymer Refine Detection oder Bond Polymer Refine Red Detection empfohlen wird. Der Nachweis des humanen HMB45-Antigens erfolgt durch Bindung von Melanoma Marker (HMB45) an das Präparat und anschließende Darstellung dieser Bindung mithilfe der im Detektionssystem enthaltenen Reagenzien. 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

Melanoma Marker (HMB45) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Trispufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35% ProCin™ 950 als Konservierungsmittel enthält. Gesamtvolumen = 7 ml.

## Klon

HMB45.

## Immunogen

Extrakt pigmentierter Melanommetastasen aus Lymphknoten.

## Spezifität

Humanes HMB45-Antigen.

## Subklasse

IgG1, Kappa.

## Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 1,3 mg/l, bestimmt mit ELISA.

## Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Melanoma Marker (HMB45) 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 Melanoma Marker (HMB45) 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 ProCin™ 950 beträgt 0,35%. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.

- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter [www.LeicaBiosystems.com](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 Primärantikörper Melanoma Marker (HMB45) wird für den Einsatz in einem Bond-Färbeautomaten in Kombination mit Bond Polymer Refine Detection (DS9800) oder Bond Polymer Refine Red Detection (DS9390) empfohlen. Für den Primärantikörper Melanoma Marker (HMB45) werden die Färbeprotokolle IHC Protocol F bei Verwendung von Bond Polymer Refine Detection und IHC Protocol J bei Verwendung von Bond Polymer Refine Red Detection empfohlen. Die enzymatische Vorbehandlung wird unter Verwendung des Bond Enzyme 1 für 5 Minuten empfohlen.

## **Erwartete Ergebnisse**

### Normale Gewebe

Melanoma Marker (HMB45) zeigte positive granuläre, zytoplasmatische Färbung in Melanozyten in der Basalschicht der Epidermis. Alle anderen normalen Gewebe waren negativ. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 99).

### Tumorgewebe

Melanoma Marker (HMB45) färbte 13/13 malignen Melanomen. Bei verschiedenen anderen Tumoren war keine Färbung zu beobachten. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 101).

**Melanoma Marker (HMB45) wird zur Verwendung als Teil einer Gruppe von Antikörpern zur Diagnose von Melanomen empfohlen.**

## **Produktspezifische Einschränkungen**

Melanoma Marker (HMB45) wird für den Einsatz mit Bond Polymer Refine Detection oder Bond Polymer Refine Red Detection und Bond Hilfsreagenzien empfohlen. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenzeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenzeiten 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. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

ProClin™ 950 ist eine Marke von Supelco, einem Unternehmen der Sigma-Aldrich Corporation.

## **Ausgabedatum**

09 Mai 2013

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar Bond™ Melanoma Marker (HMB45)

Catálogo N°.: PA0027

## Indicaciones de Uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal Melanoma Marker (HMB45) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera del antígeno humano HMB45 en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando un 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 Melanoma Marker (HMB45) es un producto listo para utilizar recomendado para su utilización tanto con Bond Polymer Refine Detection como con Bond Polymer Refine Red Detection. La demostración del antígeno humano HMB45 se consigue permitiendo, en primer lugar, la fijación de Melanoma Marker (HMB45) a la sección y, a continuación, visualizando esta fijación por medio de los reactivos que se facilitan 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

Melanoma Marker (HMB45) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante. Volumen total = 7 mL.

## Clon

HMB45.

## Inmunógeno

Extracto de la metástasis del melanoma pigmentado de los nódulos linfáticos.

## Especificidad

Antígeno humano HMB45.

## Subclase

IgG1, Kappa.

## Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

## Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 1,3 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

## Dilución y Mezcla

El anticuerpo Melanoma Marker (HMB45) 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 del recipiente.

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Melanoma Marker (HMB45) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

## Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es 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 desecharse 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 las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida 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 Melanoma Marker (HMB45) se recomienda para su utilización en un sistema automatizado Bond en combinación tanto con Bond Polymer Refine Detection (DS9800) como con Bond Polymer Refine Red Detection (DS9390). Los protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario Melanoma Marker (HMB45) son el IHC Protocol F cuando se utiliza con Bond Polymer Refine Detection y el IHC Protocol J cuando se utiliza con Bond Polymer Refine Red Detection. Se recomienda el tratamiento previo con enzimas usando Bond Enzyme 1 durante 5 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos Normales

El anticuerpo Melanoma Marker (HMB45) presentó una tinción citoplasmática granular positiva de los melanocitos de la capa basal de la epidermis. El resto de tejidos normales resultaron negativos. (Número total de casos con tinción = 99).

### Tejidos Tumorales

El anticuerpo Melanoma Marker (HMB45) produjo tinción en 13/13 melanomas malignos. No se observó tinción en otros tumores de diversos tipos. (Número total de casos con tinción = 101).

**El anticuerpo Melanoma Marker (HMB45) se recomienda para su utilización como parte de un panel de anticuerpos para el diagnóstico de melanomas.**

## Limitaciones Específicas del Producto

El anticuerpo Melanoma Marker (HMB45) se recomienda para su utilización tanto con Bond Polymer Refine Detection como con Bond Polymer Refine Red Detection y con reactivos secundarios 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.

Contacte con su distribuidor local o con 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. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

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

## Fecha de Publicación

09 de mayo de 2013

# Anticorpo Primário Pronto A Usar Bond™ Melanoma Marker (HMB45)

Nº de Catálogo: PA0027

## Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal Melanoma Marker (HMB45) está previsto para ser utilizado para a identificação qualitativa por microscopia óptica do antígeno HMB45 humanizado em tecido impregnado em parafina e fixado em formalina, por coloração imunohistoquímica utilizando um 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 Melanoma Marker (HMB45) é um produto pronto a usar, recomendado para ser utilizado com Bond Polymer Refine Detection ou Bond Polymer Refine Red Detection. A demonstração de antígeno HMB45 humanizado é conseguida permitindo primeiro a ligação do Melanoma Marker (HMB45) ao corte e posterior observação desta ligação utilizando os reagentes fornecidos com o 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

Melanoma Marker (HMB45) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

## Clone

HMB45.

## Imunogénio

Extracto de metástases de melanoma pigmentadas, retiradas de gânglios linfáticos.

## Especificidade

Antígeno HMB45 humanizado.

## Subclasse

IgG1, Kappa.

## Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

## Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 1,3 mg/L conforme determinado por ELISA.

## Diluição e Mistura

O anticorpo primário Melanoma Marker (HMB45) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no sistema Bond. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

## Material Necessário, Mas Não Fornecido

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 Melanoma Marker (HMB45) 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 Melanoma Marker (HMB45) está recomendado para ser utilizado num sistema Bond automatizado em combinação com Bond Polymer Refine Detection (DS9800) ou Bond Polymer Refine Red Detection (DS9390). Os protocolos de coloração recomendados para anticorpo primário Melanoma Marker (HMB45) são IHC Protocol F quando for utilizado Bond Polymer Refine Detection e IHC Protocol J quando for utilizado Bond Polymer Refine Red Detection. Recomenda-se pré-tratamento enzimático utilizando Bond Enzyme 1 durante 5 minutos.

### Resultados Esperados

#### Tecidos Normais

Melanoma Marker (HMB45) evidenciou coloração granular citoplasmática positiva em melanócitos na camada basal da epiderme. Todos os outros tecidos normais estavam negativos. (Número total de casos corados = 99).

#### Tecidos Tumorais

Melanoma Marker (HMB45) corou 13/13 melanossarcomas. Não foi observada coloração numa variedade de outros tumores. (Número total de casos corados = 101).

**Melanoma Marker (HMB45) está recomendado para ser utilizado como parte de um painel de anticorpos para o diagnóstico de melanomas.**

### Limitações Específicas do Produto

Melanoma Marker (HMB45) está recomendado para ser utilizado com Bond Polymer Refine Detection ou Bond Polymer Refine Red Detection e reagentes Bond auxiliares. 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. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

ProClin™ 950 é uma marca registada de Supelco, parte da Sigma-Aldrich Corporation.

### Data de Emissão

09 de Maio de 2013

# Bond™ Primär Antikropp - Färdig Att Användas Melanoma Marker (HMB45)

Artikelnummer: PA0027

## Användningsområde

*Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.*

Melanoma Marker (HMB45) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av mänskliga HMB45-antigen i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad med hjälp av immunohistokemisk infärgning med ett automatiserat Bond-system.

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 antigen i vävnad och celler (se "Använda Bond-reagens" i användardokumentationen från Bond). Melanoma Marker (HMB45) primär antikropp är en bruksklar produkt som rekommenderas för användning med antingen Bond Polymer Refine Detection eller Bond Polymer Refine Red Detection. Påvisning av mänskliga HMB45-antigen uppnås genom att man först möjliggör bindning av Melanoma Marker (HMB45) till snittet och sedan visualiserar bindningen med hjälp av det reagensmedel som medföljer avkänningsystemet. 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

Melanoma Marker (HMB45) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksalltösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

## Klon

HMB45.

## Immunogen

Extrakt av pigmenterade melanommetastaser från lymfkörtlar.

## Specifitet

Mänsklig HMB45-antigen.

## Undergrupp

IgG1, Kappa.

## Total proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

## Antikroppskoncentration

Större än eller lika med 1,3 mg/l, enligt bestämning med ELISA.

## Spädning och blandning

Melanoma Marker (HMB45) är optimalt utspädd för användning på ett Bond-system. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

## Nödvändig material som ej medföljer

I "Använda Bond-reagens" i Bond-användardokumentationen finns en fullständig lista med den material 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 Melanoma Marker (HMB45) 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>.

## Säkerhetsåtgärder

- 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 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 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

Melanoma Marker (HMB45) primär antikropp rekommenderas för användning i ett automatiserat Bond-system i kombination med antingen Bond Polymer Refine Detection (DS9800) eller Bond Polymer Refine Red Detection (DS9390). De infärgningsprotokoll som rekommenderas för Melanoma Marker (HMB45) primär antikropp är IHC Protocol F när du använder Bond Polymer Refine Detection och IHC Protocol J när du använder Bond Polymer Refine Red Detection. Enzymförbehandling rekommenderas med Bond Enzyme 1 i 5 minuter.

## Förväntade resultat

### Normala vävnader

Melanoma Marker (HMB45) uppvisade positiv granulär cytoplasmisk infärgning i melanocyterna i epidermis basala lager. Alla andra normala vävnader var negativa. (Totalt antal infärgade objekt = 99.)

### Tumörvävnader

Melanoma Marker (HMB45) färgade in 13/13 maligna melanom. Ingen infärgning noterades i en mängd andra tumörer. (Totalt antal infärgade objekt = 101.)

**Melanoma Marker (HMB45) rekommenderas för användning som en del av en antikroppspanel för diagnostisering av melanom.**

## Produktspecifika begränsningar

Melanoma Marker (HMB45) rekommenderas för användning med antingen Bond Polymer Refine Detection eller Bond Polymer Refine Red Detection och Bond-stödreagensmedel. 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.

## 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. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

ProClin™ 950 är ett varumärke tillhörande Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

## Utgivningsdatum

09 maj 2013



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα Bond™ Melanoma Marker (HMB45)

## Αρ. Καταλόγου: PA0027

### Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Melanoma Marker (HMB45) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση (μέσω μικροσκοπίας φωτός) του ανθρώπινου αντιγόνου HMB45, σε μονιμοποιημένους σε φορμαλδεύδη και σκηνωμένους σε παραφίνη ιστούς με χρήση ανοσοϊστοχημικής χρώσης σε 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 πρωτεύον αντίσωμα Melanoma Marker (HMB45) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν, που συνιστάται για χρήση είτε μαζί με το Bond Polymer Refine Detection είτε μαζί με το Bond Polymer Refine Red Detection. Η ανάδειξη του ανθρώπινου αντιγόνου HMB45 επιτυγχάνεται με την πρόσδεση του Melanoma Marker (HMB45) στην τομή και την ακόλουθη οπτικοποίηση αυτής της πρόσδεσης με χρήση αντιδραστηρίων που συνοδεύουν το 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 Melanoma Marker (HMB45) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProCln™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

### Κλώνος

HMB45.

### Ανοσογόνο

Υλικό μεταστάσεων μελαγχρωματικού μελανώματος από λεμφαδένες.

### Ειδικότητα

Ανθρώπινο αντιγόνο HMB45.

### Υποκατηγορία

IgG1, Kappa.

### Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

### Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 1,3 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

### Αραίωση και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Melanoma Marker (HMB45) 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.

Τα σημεία που υποδεικνύουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Melanoma Marker (HMB45) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

Επαναφέρετε 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 διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Η συγκέντρωση του ProCln™ 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 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 τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους μοσπονοδιακούς, 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 πρωτεύον αντίσωμα Melanoma Marker (HMB45) συνιστάται για χρήση σε αυτοματοποιημένο σύστημα Bond είτε μαζί με το Bond Polymer Refine Detection (DS9800) είτε μαζί με το Bond Polymer Refine Red Detection (DS9390). Τα συνιστώμενα πρωτόκολλα χρώσης για το πρωτεύον αντίσωμα Melanoma Marker (HMB45) είναι το πρωτόκολλο IHC Protocol F όταν χρησιμοποιείται το Bond Polymer Refine Detection και το πρωτόκολλο IHC Protocol J όταν χρησιμοποιείται το Bond Polymer Refine Red Detection. Συνιστάται ενζυμική προκατεργασία με χρήση του Bond Enzyme 1 για 5 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί Ιστοί

Το Melanoma Marker (HMB45) ανέδειξε θετική, κοκκιώδη, κυτταροπλασματική χρώση σε μελανοκύτταρα της βασικής στιβάδας της επιδερμίδας. Όλοι οι υπόλοιποι φυσιολογικοί ιστοί ήταν αρνητικοί. (Συνολικός αριθμός χρωσμένων περιστατικών = 99).

### Νεοπλασματικοί Ιστοί

Το Melanoma Marker (HMB45) χρωμάτισε 13 από 13 καλοήγη μελανώματα. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε διάφορους άλλους όγκους. (Συνολικός αριθμός χρωσμένων περιστατικών = 101).

**Το Melanoma Marker (HMB45) συνιστάται για χρήση ως μέρος ενός σετ αντισωμάτων για τη διάγνωση μελανωμάτων.**

## Ειδικό Περιορισμό του Προϊόντος

Το Melanoma Marker (HMB45) συνιστάται για χρήση είτε μαζί με το Bond Polymer Refine Detection είτε μαζί με το Bond Polymer Refine Red Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια Bond. 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 αντιμόνου 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.

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

## Πρόσθετες Πληροφορίες

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

## Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

Το ProClim™ 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

## Ημερομηνία Έκδοσης

09 Μαΐου 2013

# Bond™ Brugsklart Primaert Antistof Melanoma Marker (HMB45)

Katalognummer.: PA0027

## Tilsigtet Anvendelse

*Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.*

Monoklonalt antistof til Melanoma Marker (HMB45) er beregnet til kvalitativ identificering med lysmikroskopi af humant HMB45-antigen i formalinfikseret, paraffinindlejret væv ved immunohistokemisk farvning ved hjælp af et automatiseret 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). Primært antistof til Melanoma Marker (HMB45) er et brugsklart produkt, som anbefales til brug sammen med enten Bond Polymer Refine Detection eller Bond Polymer Refine Red Detection. Påvisningen af humant HMB45-antigen opnås ved først at foretage binding af Melanoma Marker (HMB45) til området og derefter tydeliggøre denne binding ved hjælp af de reagenser, som stilles til rådighed i detekteringssystemet. 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

Melanoma Marker (HMB45) er et muse-anthumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant, og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein, indeholdende 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 ml.

## Klon

HMB45.

## Immunogen

Ekstrakt af pigmenterede melanommetastaser fra lymfeknuder.

## Specificitet

Humant HMB45-antigen.

## Underklasse

IgG1, Kappa.

## Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antistofkoncentration

Større end eller lig med 1,3 mg/l bestemt med ELISA.

## Fortynding og Blanding

Melanoma Marker (HMB45) 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, som er angivet på etiketten på beholderen.

Tegn, som indikerer, at Melanoma Marker (HMB45) er kontamineret og/eller instabil: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og forekomst 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 brug i 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 øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker ved 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 med passende forholdsregler<sup>2</sup>. Afpipetter ikke reagenser med munden og undgå, at reagenser eller præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse områder 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 og inkubationstider eller temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

Primært antistof til Melanoma Marker (HMB45) anbefales til brug på et automatiseret Bond-system sammen med enten Bond Polymer Refine Detection (DS9800) eller Bond Polymer Refine Red Detection (DS9390). De anbefalede farvningsprotokoller for primært antistof til Melanoma Marker (HMB45) er IHC Protocol F ved brug af Bond Polymer Refine Detection og IHC Protocol J ved brug af Bond Polymer Refine Red Detection. Der anbefales enzymforbehandling med Bond Enzyme 1 i 5 minutter.

## Forventede Resultater

### Normalt Væv

Melanoma Marker (HMB45) udviste positiv granuløs, cytoplasmisk farvning i melanocytter i overhudens basallag. Alle andre normale væv var negative. (Samlet antal farvede tilfælde = 99).

### Tumørvæv

Melanoma Marker (HMB45) farvede 13/13 maligne melanomer. Der blev ikke observeret nogen farvning i flere forskellige andre tumorer. (Samlet antal farvede tilfælde = 101).

### **Melanoma Marker (HMB45) anbefales til brug som del af et panel af antistoffer til diagnosticering af melanomer.**

## Produktspecifikke Begrænsninger

Melanoma Marker (HMB45) anbefales til brug med enten Bond Polymer Refine Detection eller Bond Polymer Refine Red Detection og Bond-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra de anbefalede testprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater. Protokolliderne kan variere på grund af variation i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsforhold og protokollider.

## 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. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992; 40(2):207-212.
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1986;123(2):195-203.

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

## Udgivelsesdato

09 maj 2013







