

Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody Melan A (A103)

Catalog No: PA0233

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.

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 Melan A (A103) Catalog No: PA0233

intended use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

Melan A (A103) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human melan A molecule 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). Melan A (A103) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with Bond Polymer Refine Detection. The demonstration of human melan A molecule is achieved by first, allowing the binding of Melan A (A103) 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

Melan A (A103) 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

A103.

immunogen

Prokaryotic recombinant fusion protein corresponding to the human melan A molecule.

specificity

Human melan A, recognising a 20 to 22 kD doublet in melan A mRNA-positive melanoma cell lines. Does not react with melan A mRNA-negative cell lines.

subclass

IgG1.

total protein concentration

Approx 10 mg/mL.

antibody concentration

Greater than or equal to 0.48 mg/L as determined by ELISA.

dilution and mixing

Melan A (A103) 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 Melan A (A103) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

Storage conditions other than those specified above must be verified by the user¹.

precautions

- This product is intended for *in vitro* diagnostic use.
- The concentration of ProClin™ 950 is 0.35%. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Microsystems, or alternatively, visit the Leica Microsystems' Web site, www.leica-microsystems.com.

- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions². Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

instructions for use

Melan A (A103) primary antibody was developed for use on the automated Bond system in combination with Bond Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Melan A (A103) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using Bond Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

results expected

Normal Tissues

Clone A103 detects the MelanA antigen in the cytoplasm of melanocytes. Some positivity may also be seen in the adrenal cortex and testis.

Tumor Tissues

Clone A103 stained 18/19 malignant melanomas, 1/1 blue nevus, 1/1 compound nevus, 1/1 intradermal nevus. It did not stain a range of other tumors (0/55), including breast carcinomas, Hodgkin's lymphoma, colon carcinomas, renal carcinoma, rhabdomyosarcoma, neuroblastoma, pulmonary adenocarcinoma and dermatofibroma.

MelanA (A103) is recommended for the assessment of MelanA in melanocytic lesions.

product specific limitations

Melan A (A103) has been optimized at Leica Microsystems 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 Microsystems 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. Chen YT, Stockert E, Jungbluth A et al. Serological analysis of melan-A (MART-1), a melanocyte-specific protein homogeneously expressed in human melanomas. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1996; 93:5915–5919.
5. Shidham VB Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' - A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15–21.
6. Loy TS, Philips RW and Linder CL. A103 immunostaining in the diagnosis of adrenal cortical tumors: an immunohistochemical study of 316 cases. Arch Pathol Lab Med. 2002; 126(2):170–172.
7. Clarkson KS, Sturdge IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54: 196–200.
8. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase and S100 paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193:13–20.
9. Fang D, Hallman J, Sangha N et al. Expression of microtubule-associated protein 2 in benign and malignant melanocytes. American Journal of Pathology. 2001; 158(6):2107–2115.
10. Blessing K, Grant JJH, Sanders DSA et al. Small cell malignant melanoma: variant of nevoid melanoma. Clinicopathological features and histological differential diagnosis. Journal of Clinical Pathology. 2000; 53:591–595.

date of issue

1 July 2008

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi Bond™

Melan A (A103)

Référence: PA0233

utilisation prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Melan A (A103) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de l'antigène Melan A humain sur tissu fixé à la formaline, enrobé de 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 Melan A (A103) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour Bond Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la molécule de Melan A humain est effectuée en hybridant Melan A (A103) sur la section, puis en visualisant le complexe avec les réactifs du 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

Melan A (A103) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35 % de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 mL.

clone

A103.

immunogène

Protéine de fusion recombinante procaryote correspondant à la molécule de Melan A humain.

spécificité

Melan A humain, reconnaît un doublet de 20 à 22 kD dans les lignées cellulaires de carcinomes positives pour l'ARNm de Melan A. Ne réagit pas avec les lignées cellulaires négatives pour l'ARNm Melan A.

sous-classe

IgG1.

concentration totale en protéine

Environ 10 mg/ml.

concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 0,48 mg/l, déterminée par ELISA.

dilution et mélange

L'anticorps primaire Melan A (A103) est à dilution optimale pour utilisation dans Bond. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

matériel nécessaire non fourni

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

conservation et stabilité

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

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Melan A (A103) sont : 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'utilisateur¹.

précautions

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

- Pour obtenir une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Microsystems, ou allez sur le site Web de Leica Microsystems, www.leica-microsystems.com.
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, devraient être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates*. 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 échantillons qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de révélation ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent entraîner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

instructions d'utilisation

L'anticorps primaire Melan A (A103) a été développé pour être utilisé dans l'automate Bond avec Bond Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Melan A (A103) est le protocole IHC F. Une révélation d'épitopes par la chaleur est recommandée avec la Bond Epitope Retrieval Solution 2 durant 20 minutes.

résultats attendus

Tissus normaux

Le clone A103 détecte l'antigène Melan A dans le cytoplasme des mélanocytes. Quelques positifs peuvent aussi être observés dans les corticosurrénales et le testicule.

Tissus tumoraux

Le clone A103 marque 18/19 mélanomes malins, 1/1 naevus bleu, 1/1 naevus composé, 1/1 naevus intradermique. Il ne marque pas une série d'autres tumeurs (0/55), dont les carcinomes du sein, lymphomes de Hodgkin, carcinomes du côlon et du rein, rhabdomyosarcomes, neuroblastomes, adénocarcinomes pulmonaires et dermatofibromes.

Melan A (A103) est recommandé pour l'évaluation de Melan A dans les lésions mélanocytaires.

limites spécifiques du produit

Melan A (A103) a été optimisé chez Leica Microsystems pour une utilisation avec Bond Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires Bond. Les utilisateurs qui ne respectent pas les 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 du renforcement antigénique, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles négatifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de révélation et des durées du protocole.

dépannage

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

informations complémentaires

Des informations complémentaires sur l'immunomarquage avec les réactifs Bond, les principes de la procédure, le matériel requis, la préparation des échantillons, les contrôles qualité, les vérifications d'analyse, l'interprétation du marquage, les légendes et symboles sur les étiquettes et les limitations générales peuvent être trouvées 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). Référence à commander : M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen YT, Stockert E, Jungbluth A et al. Serological analysis of Melan-A (MART-1), a melanocyte-specific protein homogeneously expressed in human melanomas. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1996; 93:5915–5919.
5. Shidham VB Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' - A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, Melan-A and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15–21.
6. Loy TS, Philips RW and Linder CL. A103 immunostaining in the diagnosis of adrenal cortical tumors: an immunohistochemical study of 316 cases. Arch Pathol Lab Med. 2002; 126(2):170–172.
7. Clarkson KS, Sturdge IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-Melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54: 196–200.
8. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase and S100 paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193:13–20.
9. Fang D, Hallman J, Sangha N et al. Expression of microtubule-associated protein 2 in benign and malignant melanocytes. American Journal of Pathology. 2001; 158(6):2107–2115.
10. Blessing K, Grant JJH, Sanders DSA et al. Small cell malignant melanoma: variant of nevoid melanoma. Clinicopathological features and histological differential diagnosis. Journal of Clinical Pathology. 2000; 53:591–595.

date de la version

01 juillet 2008

Anticorpo Primario Pronto All'uso Bond™

Melan A (A103)

N. catalogo: PA0233

uso previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'uso dell'anticorpo monoclonale Melan A (A103) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico della molecola Melan A umana in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunistoichimica, 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.

sintesi e note esplicative

Grazie alle tecniche di immunistoichimica 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 Melan A (A103) 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 della molecola Melan A umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Melan A (A103) 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 Melan A (A103) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come sumatante 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

A103.

immunogeno

Proteina di fusione ricombinante procariotica corrispondente alla molecola Melan A umana.

specificità

Melan A umano, riconosce un doppietto da 20-22 kD nelle linee cellulari di melanoma positive per l'mRNA del Melan A, e non interagisce con le linee cellulari negative per l'mRNA del Melan A.

sottoclasse

IgG1.

concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

concentrazione dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,48 mg/l, determinata mediante ELISA.

diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Melan A (A103) è quella ottimale per l'uso nel sistema Bond. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

materiali necessari ma non forniti

Per un elenco completo dei materiali necessari per il trattamento del campione e la colorazione immunistoichimica 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 Melan A (A103) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

precauzioni

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

- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la pelle e le membrane mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con superfici sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale vigente per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione o di riconoscimento diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Melan A (A103) 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 Melan A (A103) è il protocollo di IHC F. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della Bond Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

risultati attesi

Tessuti normali

Il clone A103 rileva l'antigene Melan A nel citoplasma dei melanociti. Qualche positività si può osservare anche nella corticale del surrene e nel testicolo.

Tessuti neoplastici

Il clone A103 ha colorato 18/19 melanomi maligni, 1/1 nevo blu, 1/1 nevo composto, 1/1 nevo intradermico. Non ha colorato una serie di altri tumori (0/55), come carcinomi mammari, linfoma di Hodgkin, carcinomi del colon, carcinoma renale, rabdmiomasarcoma, neuroblastoma, adenocarcinoma polmonare e dermatofibroma.

Si raccomanda l'uso del Melan A (A103) per la valutazione dell'antigene Melan A nelle lesioni melanocitiche.

limitazioni specifiche del prodotto

Il Melan A (A103) è stato ottimizzato da Leica Microsystems 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.

individuazione e risoluzione dei problemi

Per le azioni di rimedio consultare il riferimento bibliografico n. 3.

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

altre informazioni

Altre informazioni sull'immunocoloreazione 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. Chen YT, Stockert E, Jungbluth A et al. Serological analysis of Melan-A (MART-1), a melanocyte-specific protein homogeneously expressed in human melanomas. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1996; 93:5915–5919.
5. Shidham VB Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' - A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, Melan-A and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15–21.
6. Loy TS, Philips RW and Linder CL. A103 immunostaining in the diagnosis of adrenal cortical tumors: an immunohistochemical study of 316 cases. Arch Pathol Lab Med. 2002; 126(2):170–172.
7. Clarkson KS, Sturdge IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-Melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54: 196–200.
8. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase and S100 paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193:13–20.
9. Fang D, Hallman J, Sangha N et al. Expression of microtubule-associated protein 2 in benign and malignant melanocytes. American Journal of Pathology. 2001; 158(6):2107–2115.
10. Blessing K, Grant JH, Sanders DSA et al. Small cell malignant melanoma: variant of nevoid melanoma. Clinicopathological features and histological differential diagnosis. Journal of Clinical Pathology. 2000; 53:591–595.

data di pubblicazione

1 luglio 2008

Gebrauchsfertiger Bond™ -Primärantikörper

Melan A (A103)

Bestellnr.: PA0233

verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Melan A (A103) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen Melan A-Moleküls in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatischen Bond™ vorgesehen. Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte eines Patienten und anderen diagnostischen Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

zusammenfassung und erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit Bond-Reagenzien" in Ihrem Bond-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Melan A (A103) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen Melan A-Moleküls erfolgt durch die Bindung von Melan A (A103) 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 reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

im lieferumfang enthaltene reagenzien

Melan A (A103) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35% ProCin™ 950 als Konservierungsmittel enthält. Gesamtvolumen = 7 ml.

klon

A103.

immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Fusionsprotein, das dem humanen Melan A-Molekül entspricht.

spezifität

Humanes Melan A, wobei ein 20 bis 22 kD-Dublett in Melan-A-mRNA-positiven Melanom-Zelllinien erkannt wird. Reagiert nicht mit Melan-A-mRNA-negativen Zelllinien.

subklasse

IgG1.

gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,48 mg/l, bestimmt mit ELISA.

verdünnung und mischung

Der Primärantikörper Melan A (A103) ist optimal verdünnt für die Verwendung mit dem Bond. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

zusätzlich benötigte materialien

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

aufbewahrung und stabilität

Lagerung muss bei 2–8 °C erfolgen. Nach dem Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Melan A (A103) 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 werden¹.

vorsichtsmaßnahmen

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

- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob diese Infektionen übertragen können und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen². 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 möglicherweise giftiger Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Verwendung anderer als die angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

gebrauchsanleitung

Der Primäranantikörper Melan A (A103) wurde für den Gebrauch mit dem automatischen Bond in Verbindung mit dem Bond Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primäranantikörper Melan A (A103) ist das IHC-Protokoll F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der Bond Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen.

erwartete ergebnisse

Normale Gewebe

Klon A103 erkennt das Melan-A-Antigen im Zytoplasma von Melanozyten. Eine gewisse Positivität kann auch in der Nebennierenrinde und dem Hoden beobachtet werden.

Tumorgewebe

Klon A103 färbte 18/19 maligne Melanome, 1/1 blauen Nävus, 1/1 Compound-Nävus, 1/1 intradermalen Nävus. Eine Reihe anderer Tumore, darunter Mammakarzinome, ein Hodgkin-Lymphom, Kolonkarzinome, ein Nierenkarzinom, ein Rhabdomyosarkom, ein Neuroblastom, ein Lungenadenokarzinom und ein Dermatofibrom wurden von diesem Klon nicht gefärbt (0/55).

Melan A (A103) wird zum Nachweis von Melan A in melanozytären Läsionen empfohlen.

produktspezifische einschränkungen

Melan A (A103) wurde von Leica Microsystems 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 von Fehlern finden Sie in Referenz 3.

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

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). Bestellnummer M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4. Auflage. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen YT, Stockert E, Jungbluth A et al. Serological analysis of melan-A (MART-1), a melanocyte-specific protein homogeneously expressed in human melanomas. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1996; 93:5915–5919.
5. Shidham VB Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' - A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15–21.
6. Loy TS, Philips RW and Linder CL. A103 immunostaining in the diagnosis of adrenal cortical tumors: an immunohistochemical study of 316 cases. Arch Pathol Lab Med. 2002; 126(2):170–172.
7. Clarkson KS, Sturdge IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54: 196–200.
8. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase and S100 paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193:13–20.
9. Fang D, Hallman J, Sangha N et al. Expression of microtubule-associated protein 2 in benign and malignant melanocytes. American Journal of Pathology. 2001; 158(6):2107–2115.
10. Blessing K, Grant JJH, Sanders DSA et al. Small cell malignant melanoma: variant of nevoid melanoma. Clinicopathological features and histological differential diagnosis. Journal of Clinical Pathology. 2000; 53:591–595.

datum der herausgabe

1. Juli 2008

Anticuerpo Primario Listo Para Usar Bond™

Melan A (A103)

Catálogo N°.: PA0233

uso propuesto

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Melan A (A103) está destinado para su uso en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la molécula Melan A humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica haciendo uso del sistema Bond™ automatizado.

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 de otras pruebas histológicas.

resumen y explicación

Pueden utilizarse técnicas inmunohistoquímicas para demostrar la presencia de antígenos en tejidos y células (consulte "Uso de reactivos Bond" en la documentación del usuario de Bond). El anticuerpo primario Melan A (A103) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la molécula Melan A humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Melan A (A103) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona 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

Melan A (A103) 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

A103.

inmunógeno

Proteína procariótica recombinante de fusión correspondiente a la molécula Melan A humana.

especificidad

Melan A humana A, reconoce un doblete de 20 a 22 kD en líneas de células de melanoma positivas para mRNA de Melan A. No reacciona con líneas de células negativas para mRNA de Melan A.

subclase

IgG1.

concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

concentración de anticuerpos

Mayor o igual a 0,48 mg/L según lo determinado por ELISA.

dilución y mezcla

El anticuerpo primario Melan A (A103) se presenta en dilución óptima para su uso en Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

materias necesarias pero no suministradas

Consulte el apartado "Utilización de Reactivos Bond" de su documentación de usuario Bond para obtener una 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 utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la botella.

Los siguientes son signos de contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en Melan A (A103): turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de las sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Microsystems, o visite la página web de Leica Microsystems en www.leica-microsystems.com.

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o 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 Melan A (A103) 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 Melan A (A103) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

resultados esperados

Tejidos normales

El clon A103 detecta el antígeno Melan A en el citoplasma de melanocitos. También se ha observado alguna positividad en el córtex adrenal y los testículos.

Tejidos tumorales

El clon A103 tiñó 18 de 19 melanomas malignos, 1 de 1 nevo azul, 1 de 1 nevo compuesto, 1 de 1 nevo intradérmico. No tiñó otros diversos tumores (0 de 55), como carcinomas de mama, linfomas de Hodgkin, carcinomas de colon, carcinomas renales, rhabdomyosarcomas, neuroblastomas, adenocarcinomas pulmonares y dermatofibromas.

Melan A (A103) se recomienda para la evaluación de Melan A en lesiones melanocíticas.

limitaciones específicas del producto

Melan A (A103) se ha optimizado en Leica Microsystems 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.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Microsystems para informar de cualquier tinción anómala.

para obtener 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. Chen YT, Stockert E, Jungbluth A et al. Serological analysis of melan-A (MART-1), a melanocyte-specific protein homogeneously expressed in human melanomas. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1996; 93:5915–5919.
5. Shidham VB Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' - A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15–21.
6. Loy TS, Philips RW and Linder CL. A103 immunostaining in the diagnosis of adrenal cortical tumors: an immunohistochemical study of 316 cases. Arch Pathol Lab Med. 2002; 126(2):170–172.
7. Clarkson KS, Sturdge IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54: 196–200.
8. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase and S100 paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193:13–20.
9. Fang D, Hallman J, Sangha N et al. Expression of microtubule-associated protein 2 in benign and malignant melanocytes. American Journal of Pathology. 2001; 158(6):2107–2115.
10. Blessing K, Grant JH, Sanders DSA et al. Small cell malignant melanoma: variant of nevoid melanoma. Clinicopathological features and histological differential diagnosis. Journal of Clinical Pathology. 2000; 53:591–595.

fecha de publicación

1 de julio de 2008

Anticorpo Primário Pronto a Usar Bond™

Melan A (A103)

Nº de catálogo: PA0233

utilização

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O anticorpo monoclonal Melan A (A103) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica da molécula Melan A humana em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o 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 Melan A (A103) consiste num produto pronto a utilizar que foi especificamente optimizado para utilização com Bond Polymer Refine Detection. A demonstração da molécula Melan A humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Melan A (A103) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos com o sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o Bond automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem e aplicação manuais de reagente.

reagentes fornecidos

Melan A (A103) 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

A103.

imunogénio

Proteína de fusão recombinante procarriota correspondente à molécula Melan A humana.

especificidade

Melan A humana, reconhecendo um duplete de 20 a 22 kD em linhas celulares de melanoma positivas para mARN de Melan A. Não reage com linhas celulares negativas para mARN de Melan A.

subclasse

IgG1.

concentração de proteínas totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

concentração de anticorpos

Maior ou igual a 0,48 mg/L conforme determinado por ELISA.

diluição e mistura

O anticorpo primário Melan A (A103) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no Bond. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

material necessário mas não fornecido

Consultar "Utilizar os reagentes Bond" na documentação do utilizador Bond para uma lista completa de materiais necessários para tratamento de amostras e coloração imunohistoquímica utilizando o Bond.

armazenamento e estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Melan A (A103) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

Condições de armazenamento diferentes das acima especificadas devem ser confirmadas pelo utilizador¹.

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-isotiazolinol-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 a sucursal regional da Leica Microsystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Microsystems na internet, www.leica-microsystems.com.
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como capazes de transmitir infecção e eliminados tomando as precauções adequadas². Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto da 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, estatais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimizar 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 Melan A (A103) foi desenvolvido para utilização no Bond automatizado em combinação com a Bond Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Melan A (A103) é o Protocolo IHC F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

resultados esperados

Tecidos normais

O Clone A103 detecta o antígeno Melan A no citoplasma de melanócitos. Também se pode observar alguma positividade no córtex suprarrenal e testículos.

Tecidos tumorais

O Clone A103 corou 18/19 melanomas malignos, 1/1 nevos azuis, 1/1 nevos compostos, 1/1 nevos intradérmicos. Não corou uma ampla variedade de outros tumores (0/55), incluindo carcinomas da mama, linfoma de Hodgkin, carcinomas do cólon, carcinoma renal, rabdomiossarcoma, neuroblastoma, adenocarcinoma pulmonar e dermatofibroma.

Melan A (A103) está recomendado para a avaliação de Melan A em lesões melanocíticas.

informações específicas do produto

Melan A (A103) foi otimizado na Leica Microsystems para utilização com a 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 de 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 ações correctivas.

Entre em contacto com o seu distribuidor local ou com as sucursais regionais da Leica Microsystems para notificar qualquer coloração pouco habitual.

informações adicionais

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

bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen YT, Stockert E, Jungbluth A et al. Serological analysis of melan-A (MART-1), a melanocyte-specific protein homogeneously expressed in human melanomas. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1996; 93:5915–5919.
5. Shidham VB Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' - A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15–21.
6. Loy TS, Philips RW and Linder CL. A103 immunostaining in the diagnosis of adrenal cortical tumors: an immunohistochemical study of 316 cases. Arch Pathol Lab Med. 2002; 126(2):170–172.
7. Clarkson KS, Sturdge IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54: 196–200.
8. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase and S100 paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193:13–20.
9. Fang D, Hallman J, Sangha N et al. Expression of microtubule-associated protein 2 in benign and malignant melanocytes. American Journal of Pathology. 2001; 158(6):2107–2115.
10. Blessing K, Grant JH, Sanders DSA et al. Small cell malignant melanoma: variant of nevoid melanoma. Clinicopathological features and histological differential diagnosis. Journal of Clinical Pathology. 2000; 53:591–595.

data de emissão

1 de Julho de 2008

Bond™ Primär Antikropp - Färdig Att Användas

Melan A (A103)

Artikelnummer: PA0233

användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Melan A (A103) monoklonala antikroppar är avsedda att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av human Melan-A molekyler i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning i automatisk 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 antigen i vävnad och celler (se "Använda Bond-reagens" i användardokumentationen från Bond). Melan A (A103) primära antikroppar är en bruksfärdig produkt som har optimerats speciellt för användning med Bond Polymer Refine Detection. Påvisande av human Melan-A molekyler uppnås genom att man först låter Melan A (A103) binda till sektionen och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de reagens som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska Bond-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den spridning som inherent orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

ingående reagens

Melan A (A103) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

klon

A103.

immunogen

Prokaryotiskt rekombinant fusionsprotein, motsvarande den humana melan-A molekylen.

specifitet

Humant Melan-A, svarar mot en 20 till 22 kD dublett i melanomcellinjer positiva för Melan-A mRNA. Reagerar inte med Melan-A mRNA negativa cellinjer.

undergrupp

IgG1.

total proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

antikroppskoncentration

Större än eller lika med 0,48 mg/l enligt bestämning med ELISA.

spädning och blandning

Melan A (A103) primära antikroppar är optimalt spädda för användning på Bond. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

nödvändig materiel som ej medföljer

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

förvaring och stabilitet

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

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Melan A (A103) är: grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Halten ProClin™ 950 är 0,35 %. Den aktiva ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on kan orsaka irritationer i hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Microsystems regionkontor. En annan möjlighet är Leica Microsystems hemsida på www.leica-microsystems.com.

- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material². 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 reagens. Om detta inte görs kan det leda till en ökad icke-specifik infärgning.
- Om andra tider eller temperaturer används för inkubation vid retrieval kan resultaten bli otillförlitliga. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

bruksanvisning

Melan A (A103) primära antikroppar har utvecklats för användning på det automatiska Bond-systemet i kombination med Bond Polymer Refine Detection. Det rekommenderade färgningsprotokollet för Melan A (A103) primära antikroppar är IHC Protokoll F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användande av Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

förväntade resultat

Normala vävnader

Klon A103 detekterar Melan-A antigenet i cytoplasman hos melanocyter. Visst positivt utslag kan även ses i binjurebark och testikel.

Tumörvävnader

Klon A103 färgade 18/19 maligna melanom, 1/1 blått nevus, 1/1 sammansatt nevus, 1/1 intradermalt nevus. Den färgade inte en rad andra tumörer (0/55), inklusive bröstcancer, Hodgkins lymfom, koloncancer, njurcancer, rhabdomyosarkom, neuroblastom, pulmonära adenocarcinom och dermatofibrom.

Melan A (A103) rekommenderas för utvärdering av Melan-A i melanocytiska lesioner.

specifika begränsningar för produkten

Melan A (A103) har optimerats av Leica Microsystems för användning med Bond Polymer Refine Detection och Bond hjälpreagens. 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 man optimerar återvinningsbetingelser och protokolltider.

felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

Kontakta en lokal distributör eller Leica Microsystems 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 färgningsresultat, 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. Chen YT, Stockert E, Jungbluth A et al. Serological analysis of melan-A (MART-1), a melanocyte-specific protein homogeneously expressed in human melanomas. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1996; 93:5915–5919.
5. Shidham VB Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' - A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15–21.
6. Loy TS, Philips RW and Linder CL. A103 immunostaining in the diagnosis of adrenal cortical tumors: an immunohistochemical study of 316 cases. Arch Pathol Lab Med. 2002; 126(2):170–172.
7. Clarkson KS, Sturdge IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54: 196–200.
8. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase and S100 paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193:13–20.
9. Fang D, Hallman J, Sangha N et al. Expression of microtubule-associated protein 2 in benign and malignant melanocytes. American Journal of Pathology. 2001; 158(6):2107–2115.
10. Blessing K, Grant JJH, Sanders DSA et al. Small cell malignant melanoma: variant of nevoid melanoma. Clinicopathological features and histological differential diagnosis. Journal of Clinical Pathology. 2000; 53:591–595.

utgivningsdatum

1 Juli 2008

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα Bond™ Melan A (A103)

Αρ. καταλόγου: PA0233

σκοπός χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Melan A (A103) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός του ανθρώπινου μορίου Melan-A σε ιστό μονιμοποιημένο με φορμαλίνη και εμποτισμένο με παραφίνη με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας το αυτοματοποιημένο Bond™.

Η κλινική ερμηνεία της παρουσίας ή απουσίας χρώσης θα πρέπει να συμπληρώνεται με μελέτες μορφολογίας και κατάλληλα δείγματα ελέγχου και θα πρέπει να αξιολογείται από έναν ειδικευμένο παθολόγο, στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων.

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 Melan A (A103) είναι ένα προϊόν έτοιμο για χρήση, που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του ανθρώπινου μορίου Melan-A επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του Melan A (A103) στο τμήμα και μετά σπικτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο Bond, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

αντιδραστήρια που παρέχονται

Το Melan A (A103) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενος ιστός καλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα, που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

κλήνος

A103.

ανοσογόνο

Προκαρμωτική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη σύντηξης που αντιστοιχεί στο ανθρώπινο μόριο Melan-A.

ειδικότητα

Το ανθρώπινο Melan-A, αναγνωρίζει τη διπλή κορυφή 20 προς 22 kD στις κυτταρικές γραμμές του μελανώματος Melan-A θετικού mRNA. Δεν αντιδρά με τις κυτταρικές γραμμές Melan-A αρνητικού mRNA.

υποκατηγορία

IgG1.

συνολική συγκέντρωση πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

συγκέντρωση αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,48 mg/L, όπως καθορίζεται από το ELISA.

αραίωση και ανάμιξη

Η αραίωση του πρωτογενούς αντισώματος Melan A (A103) έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση στο Bond. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή πηλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την κατεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος Bond, δείτε το τμήμα "Χρήση αντιδραστηρίων Bond" στην τεκμηρίωση χρήσης του Bond.

φύλαξη και σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις μόλυνσης ή κασθάθειας του Melan A (A103) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

Οποιοσδήποτε άλλες συνθήκες αποθήκευσης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να ελέγχονται από τον χρήστη¹.

προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- 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.
- Για να προμηθευτείτε ένα αντίτυπο του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Microsystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον δικτυακό τόπο της Leica Microsystems, www.leica-microsystems.com.

- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται ως εάν ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις². 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 ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη οποιωνδήποτε δυνητικά τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή επιμόλυνση των αντιδραστηρίων, γιατί διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

οδηγίες χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Melan A (A103) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο Bond σε συνδυασμό με το Bond Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Melan A (A103) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιπόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το Bond Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

αναμενόμενα αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος A103 εντοπίζει το αντιγόνο Melan-A στα μελανοκύτταρα του κυτταροπλάσματος. Μπορεί επίσης να παρατηρηθεί κάποια θετική αντίδραση στον φλοιό των επινεφριδίων και τους όρχις.

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος A103 πέτυχε χρώση σε 18/19 κακοήγη μελανώματα, 1/1 κυανό σπίλο, 1/1 σύνθετο σπίλο, 1/1 ενδοδερμικό σπίλο. Δεν πέτυχε χρώση σε μια σειρά από άλλους όγκους (0/55), μεταξύ των οποίων καρκινώματα μαστού, λέμφωμα Hodgkin, καρκινώματα του παχέος εντέρου, νεφρικό καρκίνωμα, ραβδομυοσάρκωμα, νευροβλάστωμα, πνευμονικό αδενοκαρκίνωμα και δερματοϊώμα.

Το Melan-A (A103) συνιστάται για την αξιολόγηση του Melan-A σε μελανοκυτταρικές βλάβες.

ειδικοί περιορισμοί του προϊόντος

Το Melan A (A103) έχει βελτιστοποιηθεί από τη Leica Microsystems για χρήση με το Bond Polymer Refine 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 σταθεροποίηση 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 αντιδραστήριου αρνητικού ελέγχου.

αντιμετώπιση προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, δείτε την παραπομπή 3.

Για να αναφέρετε περιπτώσεις ασυνήθιστης χρώσης, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Microsystems.

πρόσθετες πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες πάνω στην ανοσοχρώση με αντιδραστήρια Bond, υπό τους τίτλους 'Αρχή της διαδικασίας', 'Απαιτούμενα υλικά', 'Προετοιμασία δείγματος', 'Ποιοτικός έλεγχος', 'Επαλήθευση ανάλυσης', 'Ερμηνεία της χρώσης', 'Κλειδί για τα σύμβολα πάνω στις ετικέτες' και 'Γενικοί περιορισμοί' στο τμήμα 'Χρήση αντιδραστηρίων Bond' στην τεκμηρίωση χρήσης του 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. Chen YT, Stockert E, Jungbluth A et al. Serological analysis of melan-A (MART-1), a melanocyte-specific protein homogeneously expressed in human melanomas. Proceedings of National Academy of Sciences USA. 1996; 93:5915–5919.
5. Shidham VB Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' - A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15–21.
6. Loy TS, Philips RW and Linder CL. A103 immunostaining in the diagnosis of adrenal cortical tumors: an immunohistochemical study of 316 cases. Arch Pathol Lab Med. 2002; 126(2):170–172.
7. Clarkon KS, Sturdjess IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54: 196–200.
8. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase and S100 paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193:13–20.
9. Fang D, Hallman J, Sangha N et al. Expression of microtubule-associated protein 2 in benign and malignant melanocytes. American Journal of Pathology. 2001; 158(6):2107–2115.
10. Blessing K, Grant JJH, Sanders DSA et al. Small cell malignant melanoma: variant of nevoid melanoma. Clinicopathological features and histological differential diagnosis. Journal of Clinical Pathology. 2000; 53:591–595.

ημερομηνία έκδοσης

1 Ιουλίου 2008

Bond™ Brugsklart Primaert Antistof Melan A (A103)

Katalognummer.: PA0233

tilsiget anvendelse

Dette reagens er beregnet til brug i in vitro diagnostik.

Melan A (A103) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant Melan A-molekyle i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv ved immunhistokemisk farvning på den automatiske Bond™.

Den kliniske fortolkning af enhver farvning eller fravær af samme skal ledsages af morfologiske undersøgelser og egnede kontroller, og skal evalueres af en uddannet patolog inden for konteksten af patientens kliniske historie 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 brugerdokumentationen). Melan A (A103) primært antistof er et brugsklart produkt, der er specifikt optimeret til brug med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant Melan A-molekyle opnås ved først at lade Melan A (A103) binde sig til snittet, og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter i kombination med den automatiske Bond reducerer risikoen for menneskelige fejl og iboende variabilitet, som et resultat af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførsel.

leverede reagens

Melan A (A103) er et muse-antihumant 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

A103.

immunogen

Prokaryot rekombinant fusionsprotein svarende til det humane Melan A-molekyle.

specifitet

Humant Melan A, idet det genkender en 20 til 22 kD dublet i Melan A mRNA-positive melanomcellelinier. Reagerer ikke med Melan A mRNA-negative cellelinier.

underklasse

IgG1.

samlet proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,48 mg/l som bestemt med ELISA.

fortynding og blanding

Melan A (A103) primært antistof er optimalt fortyndet til brug på Bond. 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 brugerdokumentationen for en komplet liste over materialer, der er nødvendige til præparatbehandling og Immunhistokemisk farvning ved hjælp af Bond.

opbevaring og stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at Melan A (A103) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

Opbevaringsbetingelser der adskiller sig fra de ovenfor specificerede, skal verificeres af brugeren¹.

forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i *in vitro* diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35%. Det indeholder 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 bæres engangshandsker under håndtering af reagenserne.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet (MSDS) kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Microsystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Microsystems' hjemmeside www.leica-microsystems.com.
- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres over for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af egnede forholdsregler². 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 kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller –temperaturer andre end de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver sådan ændring skal valideres af brugeren.

brugsanvisning

Melan A (A103) primært antistof er udviklet til brug på den automatiske Bond i kombination med Bond Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Melan A (A103) primært antistof er IHC-protokol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

forventede resultater

Normale væv

Klon A103 detekterer Melan A-antigen i cytoplasmæet i melanocytter. En vis positivitet kan også ses i binyrebark og testis.

Tumovæv

Klon A103 farvede 18/19 maligne melanomer, 1/1 blå nævi, 1/1 sammensatte nævi, 1/1 intradermale nævi. Den farvede ikke et antal andre tumorer (0/55), herunder brystcarcinomer, Hodgkins lymfom, coloncarcinomer, nyrecarcinom, rhabdomyosarcom, neuroblastom, lungeadenocarcinom og dermatofibrom.

Melan A (A103) anbefales til vurdering af Melan A i melanocytiske læsioner.

produkt-specifikke begrænsninger

Melan A (A103) er optimeret hos Leica Microsystems 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 i antigenforbedring, og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller under optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

yderligere oplysninger

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

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. Chen YT, Stockert E, Jungbluth A et al. Serological analysis of melan-A (MART-1), a melanocyte-specific protein homogeneously expressed in human melanomas. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1996; 93:5915–5919.
5. Shidham VB Qi D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' - A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15–21.
6. Loy TS, Philips RW and Linder CL. A103 immunostaining in the diagnosis of adrenal cortical tumors: an immunohistochemical study of 316 cases. Arch Pathol Lab Med. 2002; 126(2):170–172.
7. Clarkson KS, Sturdge IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54: 196–200.
8. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase and S100 paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193:13–20.
9. Fang D, Hallman J, Sangha N et al. Expression of microtubule-associated protein 2 in benign and malignant melanocytes. American Journal of Pathology. 2001; 158(6):2107–2115.
10. Blessing K, Grant JH, Sanders DSA et al. Small cell malignant melanoma: variant of nevoid melanoma. Clinicopathological features and histological differential diagnosis. Journal of Clinical Pathology. 2000; 53:591–595.

udgivelsesdato

1. Juli 2008

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

