

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody  
901-178-080124

English

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Intended Use:

For In Vitro Diagnostic Use

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase) is a mouse monoclonal antibody cocktail that is intended for laboratory use in the qualitative identification of MART-1 and Tyrosinase proteins by immunohistochemistry (IHC) in formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE) human tissues. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using 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:

MART-1 recognizes a protein of 18 kDa, identified at MART-1 (Melanoma Antigen Recognized by T cells 1). MART-1 is a useful addition to melanoma panels as it is apparently specific for melanocytic lesions.<sup>1,4</sup> Studies have shown that MART-1 is more sensitive than HMB45 when labeling metastatic melanomas.<sup>3</sup> This MART-1 cocktail does not stain steroid tumors like Melan A [103] does. Tyrosinase is a key enzyme involved in the initial stages of melanin biosynthesis. Studies have shown Tyrosinase to be a more sensitive marker when compared to HMB45 and MART-1. It has also been shown to label a higher percentage of desmoplastic melanomas than HMB45.<sup>1</sup> The combination of MART-1 and Tyrosinase aids in identifying metastatic melanoma in sentinel lymph nodes.<sup>2</sup>

### Principle of Procedure:

Antigen detection in tissues and cells is a multi-step immunohistochemical process. The initial step binds the primary antibody to its specific epitope. After labeling the antigen with a primary antibody, a one-step or two-step detection procedure can be applied. A one-step procedure will feature an enzyme labeled polymer that binds the primary antibody. A two-step procedure will feature a linker antibody added to bind to the primary antibody. An enzyme-labeled polymer is then added to bind the linker antibody. These detections of the bound antibodies are evidenced by a colorimetric reaction.

**Source:** Mouse monoclonal

**Species Reactivity:** Human; others not tested

**Clone:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**Isotype:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Protein Concentration:** Call for lot specific Ig concentration.

**Epitope/Antigen:** MART-1 and Tyrosinase

**Cellular Localization:** Cytoplasmic

**Positive Tissue Control:** Melanoma

### Known Applications:

Immunohistochemistry (formalin-fixed paraffin-embedded tissues)

**Supplied As:** Buffer with protein carrier and preservative

### Storage and Stability:

Store at 2°C to 8°C. The product is stable to the expiration date printed on the label, when stored under these conditions. Do not use after expiration date. Diluted reagents should be used promptly; any remaining reagent should be stored at 2°C to 8°C.

### Protocol Recommendations (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI178 is intended for use with the BenchMark ULTRA. Refer to the User Manual for specific instructions for use. Recommended protocol parameters are as follows:

**Template/Detection:** OptiView DAB IHC

**Pretreatment Protocol:** CC1 16 minutes

**Peroxidase:** Pre-Primary Peroxidase Inhibitor

**Primary Antibody:** 4 minutes, 37°C

### Limitations:

The optimum antibody dilution and protocols for a specific application can vary. These include, but are not limited to fixation, heat-retrieval method, incubation times, tissue section thickness and detection kit used. Due to the superior sensitivity of these unique reagents, the recommended incubation times and titers listed are not applicable to other detection systems, as results may vary. The data sheet recommendations and protocols are based on exclusive use of Biocare products. Ultimately, it is the responsibility of the investigator to determine optimal conditions.

### Quality Control:

Refer to CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA ([www.clsi.org](http://www.clsi.org)). 2011

### Precautions:

1. This antibody contains less than 0.1% sodium azide. Concentrations less than 0.1% are not reportable hazardous materials according to U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication and EC Directive 91/155/EC. Sodium azide (NaN<sub>3</sub>) used as a preservative is toxic if ingested. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. Upon disposal, flush with large volumes of water to prevent azide build-up in plumbing. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976)<sup>5</sup>

2. 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. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents and specimens. If reagents or specimens come into contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water.<sup>6</sup>

3. Microbial contamination of reagents may result in an increase in nonspecific staining.

4. Incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. The user must validate any such change.

5. Do not use reagent after the expiration date printed on the vial.

6. The SDS is available upon request and is located at <http://biocare.net>.

### Troubleshooting:

Follow the antibody specific protocol recommendations according to data sheet provided. If atypical results occur, contact Biocare's Technical Support at 1-800-542-2002.

### References:

1. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. *Br J Biomed Sci.* 2002;59(4):196-202.

2. Cook MG, *et al.* The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. *J Pathol.* 2003 Jul;200(3):314-9.

3. Miettinen M, *et al.* Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. *AM J Surg Pathol.* 2001 Feb;25(2):205-11.

4. Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. *Histopathology.* 1998 Feb; 32 (2):139-46.

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

UltraLine antibodies are developed solely by Biocare Medical LLC and do not imply approval or endorsement of Biocare antibodies by Ventana Medical Systems, Inc or Roche. Biocare, Ventana and Roche are not affiliated, associated or related in any way. Ventana®, BenchMark®, ultraView and OptiView are trademarks of Roche.



60 Berry Drive  
Pacheco, CA 94553  
USA

1/52



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | [www.biocare.net](http://www.biocare.net) | Fax: 925-603-8080

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Bulgarian

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Предназначение:

За ин витро диагностична употреба

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 и тирозиназа) е коктейл от миши моноклонални антитела, който е предназначен за лабораторна употреба при качествената идентификация на протеини MART-1 и тирозиназа чрез имунохистохимия (ИHC) във формалин-фиксиран парафин, вграден (FFPE) човешки тъкани. Клиничната интерпретация на всяко оцветяване или липсата му трябва да бъде допълнена от морфологични изследвания, като се използват подходящи контроли и трябва да се оцени в контекста на клиничната история на пациента и други диагностични тестове от квалифициран патолог.

### Резюме и обяснение:

MART-1 разпознава протеин от 18 kDa, идентифициран в MART-1 (меланомен антиген, разпознат от Т клетки 1). MART-1 е полезно допълнение към панелите за меланом, тъй като очевидно е специфичен за меланоцитни лезии.<sup>1,4</sup> Проучванията показват, че MART-1 е по-чувствителен от HMB45 при маркиране на метастатични меланоми.<sup>3</sup> Този коктейл MART-1 не оцветява стероидните тумори, както прави Melan A [103]. Тирозиназата е ключов ензим, участващ в началните етапи на биосинтезата на меланин. Проучванията показват, че тирозиназата е по-чувствителен маркер в сравнение с HMB45 и MART-1. Доказано е също така, че маркира по-висок процент дезмопластични меланоми от HMB45.<sup>1</sup> Комбинацията от MART-1 и тирозиназа подпомага идентифицирането на метастатичен меланом в сентинелни лимфни възли.<sup>2</sup>

### Принцип на процедурата:

Откриването на антиген в тъкани и клетки е многоетапен имунохистохимичен процес. Първоначалният етап свързва първичното анти тяло с неговия специфичен епитоп. След маркиране на антигена с първично анти тяло може да се приложи едноетапна или двуетапна процедура за откриване. Едноетапна процедура ще включва ензимно белязан полимер, който свързва първичното анти тяло. Двуетапна процедура ще включва линкерно анти тяло, добавено за свързване към първичното анти тяло. След това се добавя полимер, белязан с ензим, за свързване на линкерното анти тяло. Тези откривания на свързаните антитела се доказват чрез колориметрична реакция.

**източник:** Мишка моноклонална

**Реактивност на видовете:** Човек; други нетествани

**Клонинг:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**Изотип:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Концентрация на протеин:** Обадете се за специфична за партидата Ig концентрация.

**Епитоп/антиген:** MART-1 и тирозиназа

**Клетъчна локализация:** Цитоплазмен

**Положителен тъканен контрол:** Меланом

### Известни приложения:

Имунохистохимия (фиксирана във формалин тъкани, вградени в парафин)

**Доставя се като:** Буфер с протеинов носител и консервант

### Съхранение и стабилност:

Съхранявайте при 2°C до 8°C. Продуктът е стабилен до срока на годност, отпечатан върху етикета, когато се съхранява при тези условия. Да не се използва след изтичане на срока на годност. Разредените реагенти трябва да се използват незабавно; всеки останал реагент трябва да се съхранява при 2°C до 8°C.

### Препоръки за протокол (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI178 е предназначен за използване с BenchMark ULTRA. Обърнете се към ръководството за потребителя за конкретни инструкции за употреба. Препоръчителните параметри на протокола са както следва:

**Шаблон/откриване:** OptiView DAB IHC

**Протокол за предварителна обработка:** CC1 16 минути

**Пероксидаза:** Предварителен инхибитор на пероксидазата

**Първично анти тяло:** 4 минути, 37°C

### Ограничения:

Оптималното разреждане на анти тялото и протоколите за конкретно приложение могат да варират. Те включват, но не се ограничават до фиксиране, метод за извличане на топлина, времена на инкубация, дебелина на тъканния участък и използван комплект за откриване. Поради превъзходната чувствителност на тези уникални реагенти, посочените препоръчителни времена на инкубация и титри не са приложими за други системи за откриване, тъй като резултатите може да варират. Препоръките и протоколите в информационния лист се основават на изключителното използване на продуктите Biocare. В крайна сметка отговорност на изследователя е да определи оптималните условия.

### Контрол на качеството:

Обърнете се към стандартите за качество на CLSI за проектиране и прилагане на имунохистохимични анализи; Одобрено ръководството второ издание (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA САЩ ([www.clsi.org](http://www.clsi.org)). 2011 г.

### Предпазни мерки:

1. Това анти тяло съдържа по-малко от 0,1% натриев азид. Концентрации по-малки от 0,1% не са опасни материали, които не подлежат на докладване, съгласно U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA съобщение за опасност и Директива 91/155/ЕС на ЕО. Натриев азид (NaN<sub>3</sub>), използван като консервант, е токсичен при поглъщане. Натриевият азид може да реагира с оловни и медни водопроводи, за да образува силно експлозивни метални азиди. При изхвърляне, изплакнете с големи количества вода, за да предотвратите натрупването на азид във водопроводната инсталация. (Център за контрол на заболяванията, 1976 г., Национален институт по безопасност и здраве при работа, 1976 г.)<sup>5</sup>

2. Пробите, преди и след фиксиране, и всички материали, изложени на тях, трябва да се третират като способни да предадат инфекция и да се изхвърлят с подходящи предпазни мерки. Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагентите и пробите. Ако реагенти или проби влязат в контакт с чувствителни зони, измийте ги с обилно количество вода.<sup>6</sup>

3. Микробното замърсяване на реагентите може да доведе до увеличаване на неспецифичното оцветяване.

4. Инкубационни времена или температури, различни от посочените, могат да дадат грешни резултати. Потребителят трябва да потвърди всяка такава промяна.

5. Не използвайте реагент след срока на годност, отпечатан върху флакона.

6. ИЛБ е достъпен при поискване и се намира на <http://biocare.net>.

### Отстраняване на неизправности:

Следвайте препоръките за специфичен протокол за анти тяло съгласно предоставения лист с данни. Ако възникнат нетипични



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

2/52



TP v1 (10/26/2021)

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Bulgarian

**BIOCARE**  
M E D I C A L

результати, свържете се с техническата поддръжка на Biocare на 1-800-542-2002.

## Препратки:

1. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci. 2002;59(4):196-202.
2. Cook MG, *et al.* The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. J Pathol. 2003 Jul;200(3):314-9.
3. Miettinen M, *et al.* Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. AM J Surg Pathol. 2001 Feb;25(2):205-11.
4. Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. Histopathology. 1998 Feb; 32 (2):139-46.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Антителата Ultraline са разработени единствено от Biocare Medical LLC и не предполагат одобрение или одобрение на антитела Biocare от Ventana Medical Systems, Inc или Roche. Biocare, Ventana и Roche не са свързани, свързани или свързани по никакъв начин. Ventana®, BenchMark®, ultraView и OptiView са търговски марки на Roche.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

3/52

IVD

TP v1 (10/26/2021)

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Chinese (Simplified)

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### 有可能的使用：

用于体外诊断

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 和酪氨酸酶) 是一种小鼠单克隆抗体混合物，旨在供实验室使用福尔马林固定石蜡包埋 (FFPE) 中的免疫组织化学 (IHC) 定性鉴定 MART-1 和酪氨酸酶蛋白人体组织。对任何染色或染色缺失的临床解释都应通过使用适当对照的形态学研究来补充，并应在患者的临床病史和由合格病理学家进行的其他诊断测试的背景下进行评估。

### 总结与说明：

MART-1 可识别 MART-1 (T 细胞识别的黑色素瘤抗原 1) 中鉴定的 18 kDa 蛋白质。MART-1 是黑色素瘤组的有用补充，因为它显然对黑色素细胞病变具有特异性。<sup>1,4</sup> 研究表明，在标记转移性黑色素瘤时，MART-1 比 HMB45 更敏感。<sup>3</sup> 这种 MART-1 混合物不会像 Melan A [103] 那样对类固醇肿瘤进行染色。酪氨酸酶是参与黑色素生物合成初始阶段的关键酶。研究表明，与 HMB45 和 MART-1 相比，酪氨酸酶是一种更敏感的标记物。与 HMB45 相比，它还被证明可以标记更高比例的促纤维增生性黑色素瘤。<sup>1</sup> MART-1 和酪氨酸酶的组合有助于识别前哨淋巴结中的转移性黑色素瘤。<sup>2</sup>

### 程序原则：

组织和细胞中的抗原检测是一个多步骤的免疫组织化学过程。第一步将一抗与其特定表位结合。用一抗标记抗原后，可以应用一步或两步检测程序。一步程序将采用与一抗结合的酶标记聚合物。两步程序将添加连接抗体以与一抗结合。然后添加酶标记的聚合物以结合接头抗体。这些结合抗体的检测通过比色反应来证明。

来源：小鼠单克隆

物种反应性：人类;其他未测试

克隆：M2-7C10 + M2-9E3 + T311

同种型：IgG2b + IgG2b + IgG2a

蛋白质浓度：要求提供批次特定 Ig 浓度。

表位/抗原：MART-1 和酪氨酸酶

蜂窝定位：细胞质

阳性组织对照：黑色素瘤

已知应用：

免疫组织化学 (福尔马林固定石蜡包埋组织)

提供方式：含有蛋白质载体和防腐剂的缓冲液

储存和稳定性：

储存于 2°C 至 8°C。在这些条件下储存时，该产品在标签上印刷的有效期内保持稳定。请勿在有效期后使用。稀释后的试剂应及时使用；任何剩余试剂应储存在 2°C 至 8°C 下。

### 协议建议 (Ventana BenchMark ULTRA)：

AVI178 旨在与 BenchMark ULTRA 一起使用。具体使用说明请参阅用户手册。推荐协议参数如下：

模板/检测：OptiView DAB IHC

预处理方案：CC1 16 分钟

过氧化物酶：前初级过氧化物酶抑制剂

一抗：4 分钟，37°C

### 限制：

针对特定应用的最佳抗体稀释度和方案可能会有所不同。这些包括但不限于固定、热回收方法、孵育时间、组织切片厚度和使用的检测试剂盒。由于这些独特试剂具有卓越的灵敏度，所列推荐的孵育时间和滴度不适用于其他检测系统，因为结果可能会有所不同。数据表建议和协议基于 Biocare 产品的独家使用。最终，研究者有责任确定最佳条件。

### 质量控制：

请参阅 CLSI 免疫组织化学检测设计和实施的质量标准；批准指南 - 第二版 (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA ([www.clsi.org](http://www.clsi.org))。2011年

### 防范措施：


1. 该抗体含有低于 0.1% 的叠氮化钠。根据 U.S. 29 CFR 1910.1200、OSHA 危险通报和 EC 指令 91/155/EC，浓度低于 0.1% 不属于应报告危险物质。叠氮化钠 (NaN<sub>3</sub>) 用作防腐剂，如果摄入会有毒。叠氮化钠可能与铅和铜管道发生反应，形成高度爆炸性的金属叠氮化物。处置后，用大量水冲洗，以防止叠氮化物在管道中积聚。(疾病控制中心，1976年，国家职业安全与健康研究所，1976年)<sup>5</sup>
2. 固定前后的标本以及所有暴露于其中的材料均应按照能够传播感染的方式进行处理，并采取适当的预防措施进行处置。切勿用嘴吸取试剂，并避免试剂和标本接触皮肤和粘膜。如果试剂或标本接触到敏感区域，请用大量水清洗。<sup>6</sup>
3. 试剂的微生物污染可能导致非特异性染色增加。
4. 未指定的孵育时间或温度可能会产生错误的结果。用户必须验证任何此类更改。
5. 试剂瓶上印有有效期后请勿使用。
6. SDS 可根据要求提供，位于 <http://biocare.net>。

### 故障排除：

根据提供的数据表，遵循抗体特定方案建议。如果出现非典型结果，请致电 1-800-542-2002 联系 Biocare 的技术支持。

### 参考：

1. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. *Br J Biomed Sci.* 2002;59(4):196-202.
2. Cook MG, *et al.* The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. *J Pathol.* 2003 Jul;200(3):314-9.
3. Miettinen M, *et al.* Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. *AM J Surg Pathol.* 2001 Feb;25(2):205-11.

 Biocare Medical  
60 Berry Drive  
Pacheco, CA 94553  
USA

4/52



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | [www.biocare.net](http://www.biocare.net) | Fax: 925-603-8080

## Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Chinese (Simplified)

**BIOCARE**  
M E D I C A L

4. Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. *Histopathology*. 1998 Feb; 32 (2):139-46.

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Ultraline 抗体由 Biocare Medical LLC 单独开发，并不意味着 Ventana Medical Systems, Inc 或罗氏批准或认可 Biocare 抗体。Biocare、Ventana 和罗氏不存在任何关联、关联或关联。Ventana®、BenchMark®、ultraView 和 OptiView 是罗氏的商标。



60 Berry Drive  
Pacheco, CA 94553  
USA

5/52



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | [www.biocare.net](http://www.biocare.net) | Fax: 925-603-8080

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Chinese (Traditional)

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### 有可能的使用：

用於體外診斷

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 和酪胺酸酶) 是一種小鼠單株抗體混合物，旨在供實驗室使用福馬林固定石蠟包埋(FFPE) 中的免疫組織化學(IHC)定性鑑定MART-1 和酪胺酸酶蛋白人體組織。對任何染色或染色缺失的臨床解釋都應透過使用適當對照的形態學研究來補充，並應在患者的臨床病史和由合格病理學家進行的其他診斷測試的背景下來進行評估。

### 總結與說明：

MART-1 可辨識 MART-1 (T 細胞辨識的黑色素瘤抗原 1) 中鑑定的 18 kDa 蛋白質。MART-1 是黑色素瘤組的有用補充，因為它顯然對黑色素細胞病變具有特異性。<sup>1,4</sup> 研究表明，在標記轉移性黑色素瘤時，MART-1 比 HMB45 更敏感。<sup>3</sup> 這種 MART-1 混合物不會像 Melan A [103] 那樣對類固醇腫瘤進行染色。酪胺酸酶是參與黑色素生物合成初始階段的關鍵酵素。研究表明，與 HMB45 和 MART-1 相比，酪胺酸酶是一種更敏感的標記物。與 HMB45 相比，它也被證明可以標記更高比例的促纖維增生性黑色素瘤。<sup>1</sup> MART-1 和酪胺酸酶的組合有助於識別前哨淋巴結中的轉移性黑色素瘤。<sup>2</sup>

### 程序原則：

組織和細胞中的抗原檢測是一個多步驟的免疫組織化學過程。第一步將一抗與其特定表位結合。用一抗標記抗原後，可以應用一步或兩步驟檢測程序。一步程序將採用與一抗結合的酵素標記聚合物。兩步驟程序將添加連接抗體以與一抗結合。然後加入酵素標記的聚合物以結合接頭抗體。這些結合抗體的檢測透過比色反應來證明。

來源：小鼠單株

物種反應性：人類;其他未測試

複製：M2-7C10 + M2-9E3 + T311

同種型：IgG2b + IgG2b + IgG2a

蛋白質濃度：要求提供批次特定 Ig 濃度。

表位/抗原：MART-1 和酪胺酸酶

蜂窩定位：細胞質

陽性組織對照：黑色素瘤

已知應用：

免疫組織化學 (福馬林固定石蠟包埋組織)

提供方式：含有蛋白質載體和防腐劑的緩衝液

儲存和穩定性：

儲存於 2°C 至 8°C。在這些條件下儲存時，該產品在標籤上印刷的有效期內保持穩定。請勿在有效期限後使用。稀釋後的試劑應及時使用；任何剩餘試劑應儲存在 2°C 至 8°C 下。

### 協議建議 (Ventana BenchMark ULTRA)：

AVI178 旨在與 BenchMark ULTRA 一起使用。具體使用說明請參閱使用手冊。推薦協議參數如下：

模板/檢測：OptiView DAB IHC

預處理方案：CC1 16 分鐘

過氧化物酶：前初級過氧化物酶抑制劑

一抗：4 分鐘，37°C

### 限制：

針對特定應用的最佳抗體稀釋度和方案可能會有所不同。這些包括但不限於固定、熱回收方法、孵育時間、組織切片厚度和使用的檢測試劑盒。由於這些獨特試劑具有卓越的靈敏度，所列建議的孵育時間和滴度不適用於其他檢測系統，因為結果可能會有所不同。數據表建議和協議基於 Biocare 產品的獨家使用。最終，研究者有責任確定最佳條件。

### 品質控制：

請參閱 CLSI 免疫組織化學檢測設計和實施的品質標準；核准指南 - 第二版 (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA ([www.clsi.org](http://www.clsi.org))。2011年

### 預防措施：

1. 此抗體含有低於 0.1% 的疊氮化鈉。根據 U.S. 29 CFR 1910.1200、OSHA 危險通報和 EC 指令 91/155/EC，濃度低於 0.1% 不屬於應報告危險物質。疊氮化鈉 (NaN<sub>3</sub>) 用作防腐劑，如果攝入會有毒。疊氮化鈉可能與鉛和銅管道反應，形成高度爆炸性的金屬疊氮化物。處置後，用大量水沖洗，以防止疊氮化物在管道中積聚。(疾病管制中心，1976 年，國家職業安全與健康研究所，1976 年)<sup>5</sup>
2. 固定前後的標本以及所有暴露於其中的材料應按照能夠傳播感染的方式進行處理，並採取適當的預防措施進行處置。切勿用嘴巴吸取試劑，並避免試劑和檢體接觸皮膚和黏膜。如果試劑或檢體接觸到敏感區域，請用大量水清洗。<sup>6</sup>
3. 試劑的微生物污染可能導致非特異性染色增加。
4. 未指定的孵育時間或溫度可能會產生錯誤的結果。用戶必須驗證任何此類更改。
5. 試劑瓶上印有有效期限後請勿使用。
6. SDS 可依要求提供，位於 <http://biocare.net>。

### 故障排除：

1. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. *Br J Biomed Sci.* 2002;59(4):196-202.
2. Cook MG, *et al.* The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. *J Pathol.* 2003 Jul;200(3):314-9.
3. Miettinen M, *et al.* Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. *AM J Surg Pathol.* 2001 Feb;25(2):205-11.
4. Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in

## Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Chinese (Traditional)

**BIOCARE**  
M E D I C A L

malignant melanoma and melanoma variants. Histopathology. 1998 Feb; 32 (2):139-46.

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Ultraline 抗體由 Biocare Medical LLC 單獨開發，並不表示 Ventana Medical Systems, Inc 或羅氏批准或認可 Biocare 抗體。Biocare、Ventana 和羅氏不存在任何關聯、關聯或關聯。Ventana®、BenchMark®、ultraView 和 OptiView 是羅氏的商標。

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Croatian

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Namjena:

Za in vitro dijagnostičku upotrebu

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 i tirozinaza) je koktel mišjih monoklonskih antitijela koji je namijenjen za laboratorijsku upotrebu u kvalitativnoj identifikaciji proteina MART-1 i tirozinaze imunohistokemijom (IHC) u formalinom fiksiranom parafinu (FFPE) ljudskih tkiva. Kliničko tumačenje bilo kakvog bojenja ili njegovog izostanka treba nadopuniti morfološkim studijama uz korištenje odgovarajućih kontrola i treba ga procijeniti u kontekstu kliničke povijesti pacijenta i drugih dijagnostičkih testova od strane kvalificiranog patologa.

### Sažetak i objašnjenje:

MART-1 prepoznaje protein od 18 kDa, identificiran na MART-1 (Melanoma Antigen Recognised by T cell 1). MART-1 je koristan dodatak pločama melanoma jer je očito specifičan za melanocitne lezije.<sup>1,4</sup> Studije su pokazale da je MART-1 osjetljiviji od HMB45 pri označavanju metastatskih melanoma.<sup>3</sup> Ovaj koktel MART-1 ne boji steroidne tumore kao što to čini Melan A [103]. Tirozinaza je ključni enzim uključen u početne faze biosinteze melanina. Studije su pokazale da je tirozinaza osjetljiviji marker u usporedbi s HMB45 i MART-1. Također se pokazalo da označava veći postotak dezmodoplastičnih melanoma od HMB45.<sup>1</sup> Kombinacija MART-1 i tirozinaze pomaže u prepoznavanju metastatskog melanoma u sentinel limfnim čvorovima.<sup>2</sup>

### Princip postupka:

Detekcija antigena u tkivima i stanicama je imunohistokemijski proces u više koraka. Početni korak veže primarno protutijelo na njegov specifični epitop. Nakon obilježavanja antigena primarnim protutijelom, može se primijeniti postupak detekcije u jednom ili dva koraka. Postupak u jednom koraku sadržavat će polimer označen enzimom koji veže primarno antitijelo. Postupak u dva koraka uključit će antitijelo povezaivač dodano za vezanje na primarno antitijelo. Zatim se dodaje polimer obilježen enzimom za vezanje antitijela povezaivača. Ove detekcije vezanih protutijela dokazuju se kolorimetrijskom reakcijom.

### Izvor:

Miš monoklonski

**Reaktivnost vrste:** ljudski; ostali nisu testirani

**Klon:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**Izotip:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Koncentracija proteina:** Zatražite koncentraciju Ig specifične za seriju.

**Epitop/antigen:** MART-1 i tirozinaza

**Stanična lokalizacija:** Citoplazmatski

**Pozitivna kontrola tkiva:** Melanoma

### Poznate primjene:

Imunohistokemija (tkiva fiksirana formalinom i parafinom)

**Isporučuje se kao:** Pufer s proteinskim nosačem i konzervansom

### Skladištenje i stabilnost:

Čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C. Proizvod je stabilan do isteka roka valjanosti otisnutog na etiketi, kada se čuva pod ovim uvjetima. Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti. Razrijeđene reagense treba upotrijebiti odmah; sav preostali reagens treba pohraniti na 2°C do 8°C.

### Preporuke protokola (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI178 je namijenjen za korištenje s BenchMark ULTRA. Posebne upute za uporabu potražite u korisničkom priručniku. Preporučeni parametri protokola su sljedeći:

**Predložak/otkrivanje:** OptiView DAB IHC

**Protokol predtretmana:** CC1 16 minuta

**Peroksidaza:** Pre-primarni inhibitor peroksidaze

**Primarno antitijelo:** 4 minute, 37°C

### Ograničenja:

Optimalno razrijeđenje protutijela i protokoli za određenu primjenu mogu varirati. To uključuje, ali nije ograničeno na fiksaciju, metodu vraćanja toplote, vrijeme inkubacije, debljinu presjeka tkiva i korišteni pribor za otkrivanje. Zbog vrhunske osjetljivosti ovih jedinstvenih reagensa, navedena preporučena vremena inkubacije i titri nisu primjenjivi na druge sustave detekcije jer rezultati mogu varirati. Preporuke i protokoli u podatkovnom listu temelje se na isključivoj uporabi Biocare proizvoda. U konačnici, odgovornost je istraživača da odredi optimalne uvjete.

### Kontrola kvalitete:

Pogledajte standarde kvalitete CLSI za dizajn i provedbu imunohistokemijskih testova; Odobrene smjernice-drugo izdanje (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA SAD (www.clsi.org). 2011

### Mjere predostrožnosti:

- Ovo antitijelo sadrži manje od 0,1% natrijevog azida. Koncentracije manje od 0,1% nisu opasni materijali koji se mogu prijaviti prema U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA obavijesti o opasnostima i EC Direktivi 91/155/EC. Natrijev azid (NaN<sub>3</sub>) koji se koristi kao konzervans je otrovan ako se proguta. Natrijev azid može reagirati s olovnim i bakrenim vodovodnim instalacijama stvarajući vrlo eksplozivne metalne azide. Nakon odlaganja, isperite velikom količinom vode kako biste spriječili nakupljanje azida u vodovodu. (Centar za kontrolu bolesti, 1976., Nacionalni institut za sigurnost i zdravlje na radu, 1976.)<sup>5</sup>
- Uzorcima, prije i nakon fiksacije, i svim materijalima koji su im bili izloženi treba rukovati kao da mogu prenijeti infekciju i treba ih zbrinuti uz odgovarajuće mjere opreza. Nikada nemojte pipetirati reagense ustima i izbjegavajte kontakt kože i sluznice s reagensima i uzorcima. Ako reagensi ili uzorci dođu u dodir s osjetljivim područjima, operite ih velikom količinom vode.<sup>6</sup>
- Mikrobna kontaminacija reagensa može rezultirati povećanjem nespecifičnog bojenja.
- Vremena inkubacije ili temperature koje nisu navedene mogu dati pogrešne rezultate. Korisnik mora potvrditi svaku takvu promjenu.
- Nemojte koristiti reagens nakon isteka roka valjanosti otisnutog na bočici.
- STL je dostupan na zahtjev i nalazi se na <http://biocare.net>.

### Rješavanje problema:

Slijedite preporuke protokola specifičnih za antitijela u skladu s dostavljenom podatkovnom tablicom. Ako dođe do netipičnih rezultata, kontaktirajte Biocare tehničku podršku na 1-800-542-2002.

### Reference:

- Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci. 2002;59(4):196-202.
- Cook MG, *et al.* The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. J Pathol. 2003 Jul;200(3):314-9.
- Miettinen M, *et al.* Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. AM J Surg Pathol. 2001 Feb;25(2):205-11.
- Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. Histopathology. 1998 Feb; 32 (2):139-46.
- Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

8/52



TP v1 (10/26/2021)



## Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Croatian

**BIOCARE**  
M E D I C A L

Antitijela Ultraline razvila je isključivo tvrtka Biocare Medical LLC i ne impliciraju odobrenje ili podršku Biocare antitijela od strane Ventana Medical Systems, Inc ili Roche. Biocare, Ventana i Roche nisu ni na koji način povezani, povezani ili povezani. Ventana®, BenchMark®, ultraView i OptiView zaštitni su znakovi tvrtke Roche.

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Czech

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Zamýšlené použití:

Pro diagnostické použití in vitro

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 a tyrosináza) je koktejl myších monoklonálních protilátek, který je určen pro laboratorní použití při kvalitativní identifikaci proteinů MART-1 a tyrosinázy pomocí imunohistochemie (IHC) ve formalínu fixovaném v parafínu (FFPE) lidské tkáni. Klinická interpretace jakéhokoli zbarvení nebo jeho nepřítomnosti by měla být doplněna morfoloickými studiemi s použitím vhodných kontrol a měla by být vyhodnocena v kontextu pacientovy klinické anamnézy a dalších diagnostických testů kvalifikovaným patologem.

### Shrnutí a vysvětlení:

MART-1 rozpoznává protein o velikosti 18 kDa, identifikovaný na MART-1 (melanomový antigen rozpoznávaný T buňkami 1). MART-1 je užitečný doplněk k melanomovým panelům, protože je zjevně specifický pro melanocytární léze.<sup>1,4</sup> Studie ukázaly, že MART-1 je při označování metastatických melanomů citlivější než HMB45.<sup>3</sup> Tento koktejl MART-1 nebarví steroidní nádory jako Melan A [103]. Tyrosináza je klíčovým enzymem zapojeným do počátečních fází biosyntézy melaninu. Studie ukázaly, že tyrosináza je citlivější marker ve srovnání s HMB45 a MART-1. Bylo také prokázáno, že označuje vyšší procento desmoplastických melanomů než HMB45.<sup>1</sup> Kombinace MART-1 a tyrosinázy pomáhá při identifikaci metastatického melanomu v sentinelových lymfatických uzlinách.<sup>2</sup>

### Princip postupu:

Detekce antigenu v tkáních a buňkách je vícestupňový imunohistochemický proces. Počáteční krok naváže primární protilátku na její specifický epitop. Po označení antigenu primární protilátkou lze použít jednostupňový nebo dvoustupňový postup detekce. Jednokrokový postup bude zahrnovat enzymem značený polymer, který váže primární protilátku. Dvoustupňový postup bude zahrnovat linkerovou protilátku přidanou k navázání na primární protilátku. Poté se přidá enzymem značený polymer pro navázání spojivé protilátky. Tyto detekce navázaných protilátek jsou doloženy kolorimetrickou reakcí.

**Zdroj:** Myš monoklonální

**Druhá reaktivita:** Člověk; ostatní nevyzkoušeno

**Klonovat:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**izotyp:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Koncentrace bílkovin:** Vyžádejte si koncentraci Ig specifické pro šarži.

**Epitop/Antigen:** MART-1 a tyrosináza

**Mobilní lokalizace:** Cytoplazmatický

**Pozitivní tkáňová kontrola:** Melanom

**Znamé aplikace:**

Imunohistochemie (tkáňe zalité v parafínu fixované formalínem)

**Dodáváno jako:** Pufr s proteinovým nosičem a konzervační látkou

**Skladování a stabilita:**

Skladujte při teplotě 2°C až 8°C. Výrobek je stabilní do data expirace vytištěného na štítku, pokud je skladován za těchto podmínek. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Zředěná činidla by měla být použita okamžitě; veškeré zbývající činidlo by mělo být skladováno při teplotě 2°C až 8°C.

### Doporučení protokolu (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI178 je určen pro použití s BenchMark ULTRA. Konkrétní pokyny k použití naleznete v uživatelské příručce. Doporučené parametry protokolu jsou následující:

**Šablona/detekce:** OptiView DAB IHC

**Protokol předběžného ošetření:** CC1 16 minut

**peroxidáza:** Pre-primární inhibitor peroxidázy

**Primární protilátka:** 4 minuty, 37 °C

### Omezení:

Optimální ředění protilátky a protokoly pro konkrétní aplikaci se mohou lišit. Mezi ně patří mimo jiné fixace, metoda získávání tepla, inkubační doby, tloušťka řezu tkáně a použitá detekční souprava. Vzhledem k vynikající citlivosti těchto jedinečných činidel nelze uvedené doporučené inkubační doby a titry použít pro jiné detekční systémy, protože výsledky se mohou lišit. Doporučení a protokoly datových listů jsou založeny na výhradním použití produktů Biocare. V konečném důsledku je odpovědností vyšetřovatele určit optimální podmínky.

### Kontrola kvality:

Viz standardy kvality CLSI pro návrh a implementaci imunohistochemických testů; Schválená směrnice – druhé vydání (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

### Opatření:

1. Tato protilátka obsahuje méně než 0,1 % azidu sodného. Koncentrace nižší než 0,1 % nejsou podle U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication a EC direktivy 91/155/EC nebezpečné materiály, které nelze hlásit. Azid sodný (NaN<sub>3</sub>) použitý jako konzervační prostředek je při požití toxický. Azid sodný může reagovat s oloveným a měděným potrubím za vzniku vysoce výbušných azidů kovů. Po likvidaci vypláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili usazování azidů v potrubí. (Centrum pro kontrolu nemocí, 1976, Národní institut bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, 1976)<sup>5</sup>

2. Se vzorky před a po fixaci a se všemi materiály, které jim byly vystaveny, je třeba zacházet tak, jako by mohly přenášet infekci, a likvidovat je s náležitými opatřeními. Nikdy nepipetujte reagentie ústy a vyhněte se kontaktu kůže a sliznic s reagentiemi a vzorky. Pokud se činidla nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody.<sup>6</sup>

3. Mikrobiální kontaminace reagentií může vést ke zvýšení nespecifického zbarvení.

4. Jiné než specifikované doby inkubace nebo teploty mohou vést k chybným výsledkům. Uživatel musí každou takovou změnu potvrdit.

5. Nepoužívejte činidlo po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na lahvičce.

6. Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání a je umístěn na <http://biocare.net>.

### Odstraňování problémů:

Dodržujte doporučení specifického protokolu protilátek podle dodaného datového listu. Pokud se objeví atypické výsledky, kontaktujte technickou podporu Biocare na čísle 1-800-542-2002.

### Reference:

1. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci. 2002;59(4):196-202.

2. Cook MG, et al. The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. J Pathol. 2003 Jul;200(3):314-9.

3. Miettinen M, et al. Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. AM J Surg Pathol. 2001 Feb;25(2):205-11.

4. Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. Histopathology. 1998 Feb; 32(2):139-46.

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

10/52



TP v1 (10/26/2021)

## Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Czech

**BIOCARE**  
M E D I C A L

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Protilátky Ultraline jsou vyvinuty výhradně společností Biocare Medical LLC a neznamenají schválení nebo schválení protilátek Biocare společností Ventana Medical Systems, Inc nebo Roche. Biocare, Ventana a Roche nejsou žádným způsobem přidruženy, propojeny ani propojeny. Ventana®, BenchMark®, ultraView a OptiView jsou ochranné známky společnosti Roche.

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Danish

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Anvendelsesformål:

Til in vitro diagnostisk brug

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 og Tyrosinase) er en monoclonal muse-antistofcocktail, der er beregnet til laboratoriebrug til kvalitativ identifikation af MART-1 og Tyrosinase-proteiner ved immunhistokemi (IHC) i formalinfikseret paraffin-indlejret (FFPE) menneskelige væv. Den kliniske fortolkning af enhver farvning eller dens fravær bør suppleres med morfologiske undersøgelser med brug af passende kontroller og bør evalueres i sammenhæng med patientens kliniske historie og andre diagnostiske test af en kvalificeret patolog.

### Sammenfatning og forklaring:

MART-1 genkender et protein på 18 kDa, identificeret ved MART-1 (melanomantigen genkendt af T-celler 1). MART-1 er en nyttig tilføjelse til melanompaneler, da den tilsyneladende er specifik for melanocytiske læsioner.<sup>1,4</sup> Undersøgelser har vist, at MART-1 er mere følsom end HMB45 ved mærkning af metastatiske melanomer.<sup>3</sup> Denne MART-1 cocktail farver ikke steroidtumorer, som Melan A [103] gør. Tyrosinase er et nøgleenzym involveret i de indledende stadier af melaninbiosyntese. Undersøgelser har vist, at Tyrosinase er en mere følsom markør sammenlignet med HMB45 og MART-1. Det har også vist sig at mærke en højere procentdel af desmoplastiske melanomer end HMB45.<sup>1</sup> Kombinationen af MART-1 og Tyrosinase hjælper med at identificere metastatisk melanom i sentinel-lymfeknuder.<sup>2</sup>

### Procedureprincip:

Antigenpåvisning i væv og celler er en immunhistokemisk proces i flere trin. Det indledende trin binder det primære antistof til dets specifikke epitop. Efter mærkning af antigenet med et primært antistof kan en et-trins eller to-trins detektionsprocedure anvendes. En et-trins procedure vil indeholde en enzymmerket polymer, der binder det primære antistof. En to-trins procedure vil indeholde et linker-antistof tilsat for at binde til det primære antistof. En enzymmerket polymer tilsættes derefter for at binde linkerantistoffet. Disse påvisninger af de bundne antistoffer påvises ved en kolorimetrisk reaktion.

**Kilde:** Mus monoclonal

**Artsreaktivitet:** Human; andre ikke testet

**Klon:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**Isotype:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Proteinkoncentration:** Ring for partisspecifik Ig-koncentration.

**Epitop/antigen:** MART-1 og Tyrosinase

**Cellulær lokalisering:** Cytoplasmatisk

**Positiv vævskontrol:** Melanom

**Kendte applikationer:**

Immunhistokemi (formalinfikseret paraffinindlejret væv)

**Leveres som:** Buffer med proteinbærer og konserveringsmiddel

**Opbevaring og stabilitet:**

Opbevares ved 2°C til 8°C. Produktet er stabilt til den udløbsdato, der er trykt på etiketten, når det opbevares under disse forhold. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Fortyndede reagenser skal anvendes omgående; eventuelt resterende reagens skal opbevares ved 2°C til 8°C.

### Protokolanbefalinger (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI178 er beregnet til brug med BenchMark ULTRA. Se brugervejledningen for specifikke brugsanvisninger. De anbefalede protokolparametre er som følger:

**Skabelon/detektion:** OptiView DAB IHC

**Forbehandlingsprotokol:** CC1 16 minutter

**Peroxidase:** Præ-primær peroxidasehæmmer

**Primært antistof:** 4 minutter, 37°C

### Begrænsninger:

Den optimale antistoffortynding og protokoller til en specifik anvendelse kan variere. Disse omfatter, men er ikke begrænset til fiksering, varmhentningsmetode, inkubationstider, vævssnittykkelse og det anvendte detektionskit. På grund af den overlegne følsomhed af disse unikke reagenser er de anbefalede inkubationstider og titere, der er anført, ikke anvendelige for andre detektionssystemer, da resultaterne kan variere. Databladets anbefalinger og protokoller er baseret på eksklusiv brug af Biocare-produkter. I sidste ende er det efterforskerens ansvar at bestemme optimale forhold.

### Kvalitetskontrol:

Se CLSI kvalitetsstandarder for design og implementering af immunhistokemiske analyser; Godkendt guideline-anden udgave (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

### Forholdsregler:

1. Dette antistof indeholder mindre end 0,1 % natriumazid. Koncentrationer mindre end 0,1 % er ikke rapporterbare farlige materialer i henhold til U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard Communication og EC-direktiv 91/155/EC. Natriumazid (NaN<sub>3</sub>) brugt som konserveringsmiddel er giftigt, hvis det indtages. Natriumazid kan reagere med bly- og kobber og danne højeksplosive metalazider. Efter bortskaftelse skylles med store mængder vand for at forhindre ophobning af azid i VVS. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976)<sup>5</sup>
2. Prøver før og efter fiksering og alle materialer, der udsættes for dem, skal håndteres, som om de er i stand til at overføre infektion og bortskaftes med passende forholdsregler. Pipetter aldrig reagenser gennem munden, og undgå at komme i kontakt med hud og slimhinder med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal du vaske med rigelige mængder vand.<sup>6</sup>
3. Mikrobiel kontaminering af reagenser kan resultere i en stigning i uspecifik farvning.
4. Andre inkubationstider eller temperaturer end de angivne kan give fejlagtige resultater. Brugeren skal validere enhver sådan ændring.
5. Brug ikke reagens efter den udløbsdato, der er trykt på hætteglasset.
6. SDS er tilgængeligt efter anmodning og findes på <http://biocare.net>.

### Fejlfinding:

Følg de antistofspecifikke protokolanbefalinger i henhold til det medfølgende datablad. Hvis der opstår atypiske resultater, skal du kontakte Biocares tekniske support på 1-800-542-2002.

### Referencer:

1. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci. 2002;59(4):196-202.
2. Cook MG, et al. The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. J Pathol. 2003 Jul;200(3):314-9.
3. Miettinen M, et al. Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. AM J Surg Pathol. 2001 Feb;25(2):205-11.
4. Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. Histopathology. 1998 Feb; 32 (2):139-46.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

12/52



TP v1 (10/26/2021)

## Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Danish

**BIOCARE**  
M E D I C A L

Ultraline-antistoffer udvikles udelukkende af Biocare Medical LLC og indebærer ikke godkendelse eller godkendelse af Biocare-antistoffer fra Ventana Medical Systems, Inc. eller Roche. Biocare, Ventana og Roche er ikke tilknyttet, associeret eller relateret på nogen måde. Ventana®, BenchMark®, ultraView og OptiView er varemærker tilhørende Roche.

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody  
901-178-080124

Dutch

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Beoogd gebruik:

Voor in vitro diagnostisch gebruik

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 en Tyrosinase) is een monoklonale antilichaamcocktail van muizen die bedoeld is voor laboratoriumgebruik bij de kwalitatieve identificatie van MART-1- en Tyrosinase-eiwitten door immunohistochemie (IHC) in in formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde (FFPE) menselijke weefsels. De klinische interpretatie van eventuele kleuringen of de afwezigheid ervan moet worden aangevuld met morfologisch onderzoek met behulp van de juiste controles, en moet door een gekwalificeerde patholoog worden geëvalueerd binnen de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en andere diagnostische tests.

### Samenvatting en uitleg:

MART-1 herkent een eiwit van 18 kDa, geïdentificeerd bij MART-1 (Melanoma Antigen Recognized by T cell 1). MART-1 is een nuttige aanvulling op melanoompanels, omdat het blijkbaar specifiek is voor melanocytair laesies.<sup>1,4</sup> Studies hebben aangetoond dat MART-1 gevoeliger is dan HMB45 bij het labelen van metastatische melanomen.<sup>3</sup> Deze MART-1-cocktail kleurt geen steroïde tumoren zoals Melan A [103] dat doet. Tyrosinase is een sleutelenzym dat betrokken is bij de beginfase van de biosynthese van melanine. Studies hebben aangetoond dat Tyrosinase een gevoeliger marker is in vergelijking met HMB45 en MART-1. Er is ook aangetoond dat het een hoger percentage desmoplastische melanomen labelt dan HMB45.<sup>1</sup> De combinatie van MART-1 en Tyrosinase helpt bij het identificeren van metastatisch melanoom in schildwachtklieren.<sup>2</sup>

### Principe van procedure:

Antigeendetectie in weefsels en cellen is een immunohistochemisch proces dat uit meerdere stappen bestaat. De eerste stap bindt het primaire antilichaam aan zijn specifieke epitoom. Na het labelen van het antigeen met een primair antilichaam kan een detectieprocedure in één of twee stappen worden toegepast. Bij een procedure die uit één stap bestaat, wordt gebruik gemaakt van een met een enzym gelabeld polymeer dat het primaire antilichaam bindt. Bij een procedure in twee stappen wordt een linker-antilichaam toegevoegd om aan het primaire antilichaam te binden. Een enzymgelabeld polymeer wordt vervolgens toegevoegd om het linkerantilichaam te binden. Deze detecties van de gebonden antilichamen worden bewezen door een colorimetrische reactie.

**Bron:** Monoklonaal muis

**Soortreactiviteit:** Menselijk; anderen niet getest

**Kloon:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**Isotype:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Eiwitconcentratie:** Bel voor partijspecifieke Ig-concentratie.

**Epitoom/antigeen:** MART-1 en Tyrosinase

**Mobiele lokalisatie:** Cytoplasmatisch

**Positieve weefselcontrole:** Melanoma

**Bekende toepassingen:**

Immunohistochemie (formaline-gefixeerde, in paraffine ingebedde weefsels)

**Geleverd als:** Buffer met eiwitdrager en conserveermiddel

**Opslag en stabiliteit:**

Bewaren bij 2°C tot 8°C. Het product is stabiel tot de vervaldatum die op het etiket staat vermeld, indien bewaard onder deze omstandigheden. Niet gebruiken na de vervaldatum. Verdunde reagentia moeten onmiddellijk worden gebruikt; eventueel achtergebleven reagens moet bij 2°C tot 8°C worden bewaard.

### Protocolaanbevelingen (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI178 is bedoeld voor gebruik met de BenchMark ULTRA. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor specifieke gebruiksinstructies. Aanbevolen protocolparameters zijn als volgt:

**Sjabloon/detectie:** OptiView DAB IHC

**Voorbehandelingsprotocol:** CC1 16 minuten

**Peroxidase:** Preprimaire peroxidaseremmer

**Primair antilichaam:** 4 minuten, 37°C

### Beperkingen:

De optimale antilichaamverdunding en protocollen voor een specifieke toepassing kunnen variëren. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de fixatie, de warmtewinningsmethode, de incubatietijden, de dikte van de weefselsectie en de gebruikte detectiekit. Vanwege de superieure gevoeligheid van deze unieke reagentia zijn de vermelde aanbevolen incubatietijden en titers niet van toepassing op andere detectiesystemen, omdat de resultaten kunnen variëren. De aanbevelingen en protocollen in het gegevensblad zijn gebaseerd op exclusief gebruik van Biocare-producten. Uiteindelijk is het de verantwoordelijkheid van de onderzoeker om optimale omstandigheden te bepalen.

### Kwaliteitscontrole:

Raadpleeg de CLSI-kwaliteitsnormen voor ontwerp en implementatie van immunohistochemische tests; Goedgekeurde richtlijn-tweede editie (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA ([www.clsi.org](http://www.clsi.org)). 2011

### Voorzorgsmaatregelen:

1. Dit antilichaam bevat minder dan 0,1% natriumazide. Concentraties van minder dan 0,1% zijn geen gevaarlijke materialen die moeten worden gerapporteerd volgens U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard Communication en EC-richtlijn 91/155/EC. Natriumazide (NaN<sub>3</sub>) gebruikt als conserveermiddel is giftig bij inslikken. Natriumazide kan reageren met loden en koperen leidingen en zeer explosieve metaalaziden vormen. Wanneer u het afvoert, moet u het met grote hoeveelheden water spoelen om ophoping van azide in de leidingen te voorkomen. (Centrum voor Ziektebestrijding, 1976, Nationaal Instituut voor Veiligheid en Gezondheid op het werk, 1976)<sup>5</sup>

2. Monsters, voor en na fixatie, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten worden behandeld alsof ze infecties kunnen overdragen, en moeten met de juiste voorzorgsmaatregelen worden verwijderd. Pipetteer reagentia nooit via de mond en vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia en monsters. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, spoel ze dan met grote hoeveelheden water.<sup>6</sup>

3. Microbiële contaminatie van reagentia kan resulteren in een toename van niet-specifieke kleuring.

4. Andere incubatietijden of temperaturen dan gespecificeerd kunnen foutieve resultaten opleveren. De gebruiker moet een dergelijke wijziging valideren.

5. Gebruik geen reagens na de vervaldatum die op de injectieflacon staat vermeld.

6. Het veiligheidsinformatieblad is op verzoek verkrijgbaar en bevindt zich op <http://biocare.net>.

### Probleemoplossen:

Volg de antilichaamspecifieke protocolaanbevelingen volgens het meegeleverde gegevensblad. Als er atypische resultaten optreden, neem dan contact op met de technische ondersteuning van Biocare op 1-800-542-2002.

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Dutch

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Referenties:

1. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. *Br J Biomed Sci.* 2002;59(4):196-202.
2. Cook MG, *et al.* The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. *J Pathol.* 2003 Jul;200(3):314-9.
3. Miettinen M, *et al.* Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. *AM J Surg Pathol.* 2001 Feb;25(2):205-11.
4. Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. *Histopathology.* 1998 Feb; 32 (2):139-46.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Ultraline-antilichamen zijn uitsluitend ontwikkeld door Biocare Medical LLC en impliceren geen goedkeuring of goedkeuring van Biocare-antilichamen door Ventana Medical Systems, Inc of Roche. Biocare, Ventana en Roche zijn op geen enkele manier geaffilieerd, geassocieerd of gerelateerd. Ventana®, BenchMark®, ultraView en OptiView zijn handelsmerken van Roche.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

15/52



TP v1 (10/26/2021)

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Estonian

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Mõeldud kasutamiseks:

In vitro diagnostikaks

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 ja Tyrosinase) on hiire monoklonaalsete antikehade kokteil, mis on ette nähtud MART-1 ja Tyrosinase valkude kvalitatiivseks tuvastamiseks immunohistokeemia (IHC) abil formaliiniga fikseeritud parafiiniga (FFPE) inimkuded. Mis tahes värvimise või selle puudumise kliinilist tõlgendamist peaksid täiendama morfoloogilised uuringud, milles kasutatakse nõuetekohast kontrolli, ning seda peaks hindama patsiendi kliinilise ajaloo ja muude diagnostiliste testide kontekstis kvalifitseeritud patoloog.

### Kokkuvõte ja selgitus:

MART-1 tunneb ära 18 kDa suuruse valgu, mis on tuvastatud MART-1-s (T-rakkude 1 poolt äratuntav melanoomi antigeen). MART-1 on kasulik lisand melanoomipaneelidele, kuna see on ilmselt spetsiifiline melanotsüütlike kahjustuste suhtes.<sup>1,4</sup> Uuringud on näidanud, et MART-1 on metastaatiliste melanoomide märgistamisel tundlikum kui HMB45.<sup>3</sup> See MART-1 kokteil ei määri steroidseid kasvaja nagu Melan A [103]. Türosinaas on melaniini biosünteesi algaasis osalev võtmeensüüm. Uuringud on näidanud, et türosinaas on HMB45 ja MART-1-ga võrreldes tundlikum marker. Samuti on näidatud, et see märgistab suuremat protsenti desmoplastilistest melanoomidest kui HMB45.<sup>1</sup> MART-1 ja türosinaasi kombinatsioon aitab tuvastada metastaatilise melanoomi valvurlümfisõlmedes.<sup>2</sup>

### Menetluse põhimõte:

Antigeeni tuvastamine kudedes ja rakkudes on mitmeastmeline immunohistokeemiline protsess. Esiolgne etapp seob primaarse antikeha selle spetsiifilise epitoobiga. Pärast antigeeni märgistamist primaarse antikehaga saab rakendada ühe- või kaheetapilise tuvastamise protseduuri. Üheetapiline protseduur hõlmab ensüümiga märgistatud polümeeri, mis seob esmase antikeha. Kaheetapiline protseduur sisaldab linker-antikeha, mis lisatakse primaarse antikehaga seondumiseks. Seejärel lisatakse linkerantikeha sidumiseks ensüümiga märgistatud polümeer. Neid seotud antikehade tuvastamist tõendab kolorimeetriline reaktsioon.

**Allikas:** Hiir monoklonaalne

**Liigi reaktsioonivõime:** Inimene; teisi pole testitud

**Kloonimine:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**Isotüüp:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Valgu kontsentratsioon:** Küsige partii spetsiifilist Ig kontsentratsiooni.

**Epitop/antigeen:** MART-1 ja türosinaas

**Mobiilne lokaliseerimine:** Tsütoplasmaatiline

**Positiivne koekontroll:** Melanoom

### Tuntud rakendused:

Immunohistokeemia (formaliiniga fikseeritud parafiiniga kaetud koed)

**Tarnitakse järgmiselt:** Puhver valgu kandja ja säilitusainega

### Säilitamine ja stabiilsus:

Hoida temperatuuril 2°C kuni 8°C. Toode on sellistes tingimustes säilitamisel stabiilne kuni etiketile trükitud aegumiskuupäevani. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva. Lahjendatud reaktiivid tuleb kohe ära kasutada; järelejäänud reaktiivi tuleb hoida temperatuuril 2 °C kuni 8 °C.

### Protokolli soovitus (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI178 on mõeldud kasutamiseks koos BenchMark ULTRAg. Täpsemad kasutusjuhiseid leiate kasutusjuhendist. Soovitavad protokolli parameetrid on järgmised:

**Mall/tuvastus:** OptiView DAB IHC

**Eeltöötamise protokoll:** CC1 16 minutit

**Peroksidaas:** Pre-primaarne peroksidaasi inhibiitor

**Primaarne antikeha:** 4 minutit, 37°C

### Piirangud:

Antikehade optimaalne lahjendus ja konkreetse rakenduse protokollid võivad erineda. Nende hulka kuuluvad (kuid mitte ainult) fikseerimine, kuumuse taastamise meetod, inkubatsiooniajad, koelõike paksus ja kasutatud tuvastamiskomplekt. Nende ainulaadsete reaktiivide ülima tundlikkuse tõttu ei ole loetletud soovitatavad inkubatsiooniajad ja tiitrid muude tuvastamissüsteemide puhul kohaldatavad, kuna tulemused võivad erineda. Andmelehe soovitus ja protokollid põhinevad ainult Biocare toodete kasutamisel. Lõppkokkuvõttes vastutab uurija optimaalsete tingimuste kindlaksmääramise eest.

### Kvaliteedi kontroll:

Vaadake CLSI kvaliteedistandardeid immunohistokeemiliste analüüside kavandamiseks ja rakendamiseks; Heakskiidetud juhiste teine väljaanne (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA ([www.clsi.org](http://www.clsi.org)). 2011. aastal

### Ettevaatusabinõud:

1. See antikeha sisaldab vähem kui 0,1% naatriumasiidi. Alla 0,1% kontsentratsioonid ei ole USA standardi 29 CFR 1910.1200, OSHA ohuteate ja EÜ direktiivi 91/155/EÜ kohaselt ohtlikud materjalid. Naatriumasiid (NaN<sub>3</sub>) säilitusainena kasutatav on allaneelamisel mürgine. Naatriumasiid võib reageerida plii ja vase torustikuga, moodustades väga plahvatusohtlikke metallasiide. Utiliseerimisel loputage suure koguse veega, et vältida asiidi kogunemist torustikku. (Haiguste tõrje keskus, 1976, riiklik tööohutuse ja töötervishoiu instituut, 1976)<sup>5</sup>

2. Proove enne ja pärast fikseerimist ning kõiki nendega kokkupuutuvaid materjale tuleb käsitseda nii, nagu need oleksid võimelised nakkust edasi kandma, ja kõrvaldada asjakohaste ettevaatusabinõudega. Ärge kunagi pipeteerige reaktiive suu kaudu ning vältige reaktiivide ja proovidega kokkupuudet naha ja limaskestadega. Kui reaktiivid või proovid puutuvad kokku tundlike piirkondadega, peske neid rohke veega.<sup>6</sup>

3. Reaktiivide mikroobne saastumine võib põhjustada mittespetsiifilise värvumise suurenemist.

4. Määratletust erinevad inkubatsiooniajad või temperatuurid võivad anda ekslikke tulemusi. Kasutaja peab kõik sellised muudatused kinnitama.

5. Ärge kasutage reaktiivi pärast viaalile trükitud kõlblikkusaega.

6. Ohutuskaart on saadaval nõudmisel ja asub aadressil <http://biocare.net>.

### Veotsing:

Järgige antikehaspetsiifilise protokolli soovitusi vastavalt kaasasolevale andmelehele. Ebatüüpiliste tulemuste ilmnmisel võtke ühendust Biocare'i tehnilise toega numbril 1-800-542-2002.

### Viited:

- Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. *Br J Biomed Sci.* 2002;59(4):196-202.
- Cook MG, *et al.* The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. *J Pathol.* 2003 Jul;200(3):314-9.
- Miettinen M, *et al.* Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. *AM J Surg Pathol.* 2001 Feb;25(2):205-11.
- Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. *Histopathology.* 1998 Feb; 32 (2):139-46.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

16/52



TP v1 (10/26/2021)



## Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Estonian

**BIOCARE**  
M E D I C A L

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Ultraline antikehad on välja töötanud ainult Biocare Medical LLC ja see ei tähenda, et Ventana Medical Systems, Inc või Roche on Biocare'i antikehadele heaks kiitnud või kinnitanud. Biocare, Ventana ja Roche ei ole mingil viisil seotud, seotud ega seotud. Ventana®, BenchMark®, ultraView ja OptiView on Roche kaubamärgid.

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody  
901-178-080124

Finnish

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Käyttötarkoitus:

In vitro diagnostiseen käyttöön

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 ja Tyrosinase) on hiiren monoklonaalinen vasta-aineseos, joka on tarkoitettu laboratoriokäyttöön MART-1- ja Tyrosinase-proteiinien kvalitatiiviseen tunnistamiseen immunohistokemian (IHC) avulla formaliiniikiinnitetyssä parafiiniin upotetussa (FFPE) ihmisen kudoksia. Minkä tahansa värjäytymisen tai sen puuttumisen kliinistä tulkintaa tulisi täydentää morfologisilla tutkimuksilla, joissa käytetään asianmukaisia kontrolleja, ja pätevä patologin tulee arvioida potilaan kliinisen historian ja muiden diagnostisten testien yhteydessä.

### Yhteenveto ja selitys:

MART-1 tunnistaa 18 kDa:n proteiinin, joka on tunnistettu MART-1:ssä (T-solujen 1 tunnistama melanoomaantigeeni). MART-1 on hyödyllinen lisä melanoomapaneeliin, koska se on ilmeisesti spesifinen melanosyyttivaurioille.<sup>1,4</sup> Tutkimukset ovat osoittaneet, että MART-1 on herkempi kuin HMB45 metastaatisten melanoomien leimauksessa.<sup>3</sup> Tämä MART-1-cocktail ei värjää steroidikasvaimia, kuten Melan A [103]. Tyrosinaasi on avainasiantekijä, joka osallistuu melaniinin biosynteesin alkuvaiheisiin. Tutkimukset ovat osoittaneet, että tyrosinaasi on herkempi merkkiaine verrattuna HMB45:een ja MART-1:een. Sen on myös osoitettu leimaavan suuremman prosentiosuuden desmoplastisista melanoomeista kuin HMB45.<sup>1</sup> MART-1:n ja tyrosinaasin yhdistelmä auttaa tunnistamaan metastaatista melanooman vartioimusolmukkeissa.<sup>2</sup>

### Menettelyn periaate:

Antigeenin havaitseminen kudoksissa ja soluissa on monivaiheinen immunohistokemiallinen prosessi. Alkuvaiheessa primaarinen vasta-aine sitoutuu sen spesifiseen epitoppiin. Kun antigeeni on leimattu primäärisellä vasta-aineella, voidaan soveltaa yksi- tai kaksivaiheista havaitsemismenettelyä. Yksivaiheisessa menettelyssä käytetään entsyymileimattua polymeeriä, joka sitoo ensisijaisen vasta-aineen. Kaksivaiheinen menettely sisältää linkkerivasta-aineen, joka lisätään sitoutumaan ensisijaiseen vasta-aineeseen. Sitten lisätään entsyymileimattua polymeeriä linkkerivasta-aineen sitomiseksi. Nämä sitoutuneiden vasta-aineiden havainnot todistetaan kolorimetrisellä reaktiolla.

**Lähde:** Hiiri monoklonaalinen

**Lajien reaktiivisuus:** Ihmisen; muita ei testattu

**Klooni:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**Isotyyppi:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Proteiinipitoisuus:** Pyydä erakohtainen Ig-pitoisuus.

**Epitoppi/antigeeni:** MART-1 ja tyrosinaasi

**Mobiililokalisointi:** Sytoplasminen

**Positiivinen kudoksentrolli:** Melanooma

### Tunnetut sovellukset:

Immunohistokemia (formaliinilla kiinnitetyt parafiiniin upotetut kudokset)

**Toimitetaan nimellä:** Puskuri proteiinkantajalla ja säilöntäaineella

### Varmistointi ja vakaus:

Säilytä 2°C - 8°C. Tuote on stabiili etikettiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti, kun sitä säilytetään näissä olosuhteissa. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Laimennetut reagenssit tulee käyttää viipymättä; jäljelle jäänyt reagenssi tulee säilyttää 2-8 °C:ssa.

### Protokollasuositukset (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI178 on tarkoitettu käytettäväksi BenchMark ULTRA:n kanssa. Katso käyttöoppaasta tarkat käyttöohjeet. Suositellut protokollaparametrit ovat seuraavat:

**Malli/tunnistus:** OptiView DAB IHC

**Esikäsittelyprotokolla:** CC1 16 minuuttia

**Peroksidaasi:** Esiprimaarinen peroksidaasin estäjä

**Primaarinen vasta-aine:** 4 minuuttia, 37 °C

### Rajoitukset:

Optimaalinen vasta-aineen laimennus ja protokollat tietyille sovellukselle voivat vaihdella. Näitä ovat muun muassa kiinnitys, lämmön talteenottomenetelmä, inkubaatioajat, kudosleikkeen paksuus ja käytetty havaitsemispakkaus. Näiden ainutlaatuisien reagenssien ylivoimaisen herkkyyden vuoksi luettuja suositeltuja inkubointiaikoja ja tiittereitä ei voida soveltaa muihin tunnistusjärjestelmiin, koska tulokset voivat vaihdella. Käyttöturvallisuustiedotteen suositukset ja protokollat perustuvat Biocare-tuotteiden yksinomaiseen käyttöön. Viime kädessä on tutkijan vastuulla määrittää optimaaliset olosuhteet.

### Laadunvalvonta:

Katso CLSI-laadustandardit immunohistokemiallisten määritysten suunnittelua ja toteutusta varten; Hyväksytty Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

### Varoitoimenpiteet:

- Tämä vasta-aine sisältää alle 0,1 % natriumatsidia. Alle 0,1 %:n pitoisuudet eivät ole raportoitavia vaarallisia aineita U.S. 29 CFR 1910.1200:n, OSHA Hazard communicationin ja EY:n direktiivin 91/155/EY mukaisesti. Natriumatsidi (NaN<sub>3</sub>) säilöntäaineena käytettynä on myrkyllistä nieltynä. Natriumatsidi voi reagoida lyijy- ja kupariputkiston kanssa muodostaen erittäin räjähtäviä metalliatsideja. Hävittämisen yhteydessä huuhtele runsaalla vedellä, jotta putkistoihin ei kerry atsidia. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976)<sup>5</sup>
- Näytteitä ennen kiinnitystä ja sen jälkeen sekä kaikkia niille altistettuja materiaaleja tulee käsitellä ikään kuin ne voisivat siirtää infektiota, ja ne on hävitettävä asianmukaisin varotoimin. Älä koskaan pipetoi reagensseja suun kautta ja vältä koskettamasta ihoa ja limakalvoja reagenssin ja näytteiden kanssa. Jos reagenssit tai näytteet joutuvat kosketuksiin herkkien alueiden kanssa, pese runsaalla vedellä.<sup>6</sup>
- Reagenssien mikrobikontaminaatio voi johtaa epäspesifisen värjäytymisen lisääntymiseen.
- Muut kuin ilmoitetut inkubointiajat tai lämpötilat voivat antaa virheellisiä tuloksia. Käyttäjän on vahvistettava kaikki tällaiset muutokset.
- Älä käytä reagenssia pulloon painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Käyttöturvallisuustiedote on saatavilla pyynnöstä, ja se sijaitsee osoitteessa <http://biocare.net>.

### Ongelmien kartoittaminen:

Noudata vasta-ainekohtaisia protokollan suosituksia toimitetun tietolomakkeen mukaisesti. Jos epätyypillisiä tuloksia ilmenee, ota yhteyttä Biocaren tekniseen tukeen numerossa 1-800-542-2002.

### Viitteet:

- Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. *Br J Biomed Sci.* 2002;59(4):196-202.
- Cook MG, *et al.* The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. *J Pathol.* 2003 Jul;200(3):314-9.
- Miettinen M, *et al.* Micropthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. *AM J Surg Pathol.* 2001 Feb;25(2):205-11.
- Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in



60 Berry Drive  
Pacheco, CA 94553  
USA

18/52



TP v1 (10/26/2021)

## Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Finnish

**BIOCARE**  
M E D I C A L

malignant melanoma and melanoma variants. Histopathology. 1998 Feb; 32 (2):139-46.

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Ultraline-vasta-aineet on kehittänyt yksinomaan Biocare Medical LLC, eivätkä ne tarkoita, että Ventana Medical Systems, Inc. tai Roche olisi hyväksynyt tai hyväksyneet Biocare-vasta-aineet. Biocare, Ventana ja Roche eivät ole sidoksissa, sidoksissa tai toisiinsa millään tavalla. Ventana®, BenchMark®, ultraView ja OptiView ovat Roehen tavaramerkkejä.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

19/52

IVD

TP v1 (10/26/2021)

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody  
901-178-080124

French

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Utilisation prévue :

Pour utilisation diagnostique in vitro

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 et Tyrosinase) est un cocktail d'anticorps monoclonaux de souris destiné à une utilisation en laboratoire pour l'identification qualitative des protéines MART-1 et Tyrosinase par immunohistochimie (IHC) dans du formol fixé en paraffine (FFPE) tissus humains. L'interprétation clinique de toute coloration ou de son absence doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles appropriés et doit être évaluée dans le contexte des antécédents cliniques du patient et d'autres tests diagnostiques effectués par un pathologiste qualifié.

### Résumé et explication :

MART-1 reconnaît une protéine de 18 kDa, identifiée à MART-1 (Melanom Antigen Recognized by T Cells 1). MART-1 est un complément utile aux panels de mélanomes car il est apparemment spécifique des lésions mélanocytaires.<sup>1,4</sup> Des études ont montré que MART-1 est plus sensible que HMB45 lors du marquage des mélanomes métastatiques.<sup>3</sup> Ce cocktail MART-1 ne colore pas les tumeurs stéroïdiennes dans le fait Melan A [103]. La tyrosinase est une enzyme clé impliquée dans les premières étapes de la biosynthèse de la mélanine. Des études ont montré que la tyrosinase est un marqueur plus sensible que le HMB45 et le MART-1. Il a également été démontré qu'il marque un pourcentage plus élevé de mélanomes desmoplastiques que le HMB45.<sup>1</sup> La combinaison de MART-1 et de Tyrosinase aide à identifier le mélanome métastatique dans les ganglions lymphatiques sentinelles.<sup>2</sup>

### Principe de procédure :

La détection d'antigènes dans les tissus et les cellules est un processus immunohistochimique en plusieurs étapes. La première étape lie l'anticorps primaire à son épitope spécifique. Après avoir marqué l'antigène avec un anticorps primaire, une procédure de détection en une ou deux étapes peut être appliquée. Une procédure en une étape comportera un polymère marqué par une enzyme qui se lie à l'anticorps primaire. Une procédure en deux étapes comportera un anticorps de liaison ajouté pour se lier à l'anticorps primaire. Un polymère marqué par une enzyme est ensuite ajouté pour lier l'anticorps de liaison. Ces détections des anticorps liés sont mises en évidence par une réaction colorimétrique.

**Source:** Souris monoclonale

**Spécificité des espèces :** Humain; d'autres non testés

**Cloner:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**Isotype :** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Concentration en protéines :** Appelez pour connaître la concentration d'Ig spécifique au lot.

**Épitope/Antigène :** MART-1 et Tyrosinase

**Localisation cellulaire :** Cytoplasmique

**Contrôle tissulaire positif :** Mélanome

### Applications connues :

Immunohistochimie (tissus inclus en paraffine fixés au formol)

**Fourni comme :** Tampon avec support protéique et conservateur

### Stockage et stabilité :

Conserver entre 2 °C et 8 °C. Le produit est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette, lorsqu'il est stocké dans ces conditions. Ne pas utiliser après la date de péremption. Les réactifs dilués doivent être utilisés rapidement ; tout réactif restant doit être conservé entre 2 °C et 8 °C.

### Recommandations du protocole (Ventana BenchMark ULTRA) :

AVI178 est destiné à être utilisé avec le BenchMark ULTRA. Reportez-vous au manuel d'utilisation pour obtenir des instructions d'utilisation

spécifiques. Les paramètres de protocole recommandés sont les suivants :

**Modèle/Détection :** OptiView DAB IHC

**Protocole de prétraitement :** CC1 16 minutes

**Peroxydase :** Inhibiteur préprimaire de la peroxydase

**Anticorps primaire :** 4 minutes, 37°C

### Limites:

La dilution optimale des anticorps et les protocoles pour une application spécifique peuvent varier. Ceux-ci incluent, sans s'y limiter, la fixation, la méthode de récupération de chaleur, les temps d'incubation, l'épaisseur des coupes de tissus et le kit de détection utilisé. En raison de la sensibilité supérieure de ces réactifs uniques, les durées d'incubation recommandées et les titres indiqués ne s'appliquent pas à d'autres systèmes de détection, car les résultats peuvent varier. Les recommandations et protocoles de la fiche technique sont basés sur l'utilisation exclusive de produits Biocare. En fin de compte, il incombe à l'enquêteur de déterminer les conditions optimales.

### Contrôle de qualité:

Reportez-vous aux normes de qualité du CLSI pour la conception et la mise en œuvre de tests d'immunohistochimie ; Directives approuvées-Deuxième édition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

### Précautions:

1. Cet anticorps contient moins de 0,1 % d'azote de sodium. Les concentrations inférieures à 0,1 % ne sont pas des matières dangereuses à déclaration obligatoire selon la norme américaine 29 CFR 1910.1200, la communication des dangers de l'OSHA et la directive européenne 91/155/CE. Azote de sodium (NaN<sub>3</sub>) utilisé comme conservateur est toxique en cas d'ingestion. L'azote de sodium peut réagir avec la plomberie en plomb et en cuivre pour former des azotures métalliques hautement explosifs. Lors de son élimination, rincer abondamment à l'eau pour éviter l'accumulation d'azote dans la plomberie. (Center for Disease Control, 1976, Institut national de sécurité et de santé au travail, 1976)<sup>5</sup>

2. Les échantillons, avant et après fixation, ainsi que tous les matériaux qui y sont exposés doivent être manipulés comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une infection et éliminés avec les précautions appropriées. Ne jamais pipeter les réactifs par la bouche et éviter tout contact avec la peau et les muqueuses avec les réactifs et les échantillons. Si les réactifs ou les échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, laver abondamment à l'eau.<sup>6</sup>

3. La contamination microbienne des réactifs peut entraîner une augmentation des colorations non spécifiques.

4. Des durées d'incubation ou des températures autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. L'utilisateur doit valider une telle modification.

5. Ne pas utiliser de réactif après la date de péremption imprimée sur le flacon.

6. La FDS est disponible sur demande et se trouve sur <http://biocare.net>.

### Dépannage:

Suivez les recommandations du protocole spécifique aux anticorps selon la fiche technique fournie. Si des résultats atypiques apparaissent, contactez le support technique de Biocare au 1-800-542-2002.

### Les références:

1. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci. 2002;59(4):196-202.

## Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

French

**BIOCARE**  
M E D I C A L

2. Cook MG, *et al.* The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. *J Pathol.* 2003 Jul;200(3):314-9.
3. Miettinen M, *et al.* Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. *AM J Surg Pathol.* 2001 Feb;25(2):205-11.
4. Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. *Histopathology.* 1998 Feb; 32 (2):139-46.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Les anticorps Ultraline sont développés uniquement par Biocare Medical LLC et n'impliquent pas l'approbation ou l'approbation des anticorps Biocare par Ventana Medical Systems, Inc ou Roche. Biocare, Ventana et Roche ne sont en aucun cas affiliés, associés ou liés. Ventana®, BenchMark®, ultraView et OptiView sont des marques déposées de Roche.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

21/52



TP v1 (10/26/2021)

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody  
901-178-080124

German

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Verwendungszweck:

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 und Tyrosinase) ist ein monoklonaler Maus-Antikörpercocktail, der für den Laborgebrauch bei der qualitativen Identifizierung von MART-1- und Tyrosinase-Proteinen durch Immunhistochemie (IHC) in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem (FFPE) bestimmt ist. menschliches Gewebe. Die klinische Interpretation jeglicher Verfärbung oder ihres Fehlens sollte durch morphologische Studien unter Verwendung geeigneter Kontrollen ergänzt und im Kontext der Krankengeschichte des Patienten und anderer diagnostischer Tests durch einen qualifizierten Pathologen bewertet werden.

### Zusammenfassung und Erklärung:

MART-1 erkennt ein Protein von 18 kDa, identifiziert als MART-1 (Melanoma Antigen Recognized by T Cells 1). MART-1 ist eine nützliche Ergänzung zu Melanom-Panels, da es offenbar spezifisch für melanozytäre Läsionen ist.<sup>1,4</sup> Studien haben gezeigt, dass MART-1 bei der Markierung metastasierter Melanome empfindlicher ist als HMB45.<sup>3</sup> Dieser MART-1-Cocktail färbt Steroidtumoren nicht wie Melan A [103]. Tyrosinase ist ein Schlüsselenzym, das an den Anfangsstadien der Melaninbiosynthese beteiligt ist. Studien haben gezeigt, dass Tyrosinase im Vergleich zu HMB45 und MART-1 ein empfindlicherer Marker ist. Es wurde auch gezeigt, dass es einen höheren Prozentsatz desmoplastischer Melanome markiert als HMB45.<sup>1</sup> Die Kombination von MART-1 und Tyrosinase hilft bei der Identifizierung metastasierter Melanome in Sentinel-Lymphknoten.<sup>2</sup>

### Verfahrensgrundsatz:

Der Antigennachweis in Geweben und Zellen ist ein mehrstufiger immunhistochemischer Prozess. Der erste Schritt bindet den primären Antikörper an sein spezifisches Epitop. Nach der Markierung des Antigens mit einem primären Antikörper kann ein einstufiges oder zweistufiges Nachweisverfahren angewendet werden. Bei einem einstufigen Verfahren wird ein enzymmarkiertes Polymer verwendet, das den primären Antikörper bindet. Bei einem zweistufigen Verfahren wird ein Linker-Antikörper hinzugefügt, der an den primären Antikörper bindet. Anschließend wird ein enzymmarkiertes Polymer hinzugefügt, um den Linker-Antikörper zu binden. Diese Nachweise der gebundenen Antikörper werden durch eine kolorimetrische Reaktion nachgewiesen.

**Quelle:** Monoklonale Maus

**Speziesreaktivität:** Menschlich; andere nicht getestet

**Klon:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**Isotyp:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Proteinkonzentration:** Fordern Sie eine chargenspezifische Ig-Konzentration an.

**Epitop/Antigen:** MART-1 und Tyrosinase

**Zelluläre Lokalisierung:** Zytoplasmatisch

**Positive Gewebekontrolle:** Melanom

**Bekannt Anwendungen:**

Immunhistochemie (formalinfixierte, in Paraffin eingebettete Gewebe)

**Geliefert als:** Puffer mit Proteinträger und Konservierungsmittel

**Lagerung und Stabilität:**

Bei 2 °C bis 8 °C lagern. Unter diesen Bedingungen ist das Produkt bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Verdünnte Reagenzien sollten umgehend verwendet werden; Alle verbleibenden Reagenzien sollten bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden.

### Protokollempfehlungen (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI178 ist für die Verwendung mit dem BenchMark ULTRA vorgesehen. Spezifische Anweisungen zur Verwendung finden Sie im Benutzerhandbuch. Die empfohlenen Protokollparameter sind wie folgt:

**Vorlage/Erkennung:** OptiView DAB IHC

**Vorbehandlungsprotokoll:** CC1 16 Minuten

**Peroxidase:** Präprimärer Peroxidase-Inhibitor

**Primärer Antikörper:** 4 Minuten, 37°C

### Einschränkungen:

Die optimale Antikörperverdünnung und die Protokolle für eine bestimmte Anwendung können variieren. Dazu gehören unter anderem die Fixierung, die Wärmerückgewinnungsmethode, die Inkubationszeiten, die Dicke des Gewebeschnitts und das verwendete Nachweisskit. Aufgrund der überlegenen Empfindlichkeit dieser einzigartigen Reagenzien gelten die aufgeführten empfohlenen Inkubationszeiten und Titer nicht für andere Nachweissysteme, da die Ergebnisse variieren können. Die Empfehlungen und Protokolle im Datenblatt basieren auf der ausschließlichen Verwendung von Biocare-Produkten. Letztendlich liegt es in der Verantwortung des Untersuchers, optimale Bedingungen zu ermitteln.

### Qualitätskontrolle:

Siehe CLSI-Qualitätsstandards für Design und Implementierung von Immunhistochemie-Assays; Genehmigte Richtlinie – Zweite Auflage (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

### Vorsichtsmaßnahmen:

1. Dieser Antikörper enthält weniger als 0,1 % Natriumazid. Konzentrationen unter 0,1 % sind gemäß U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard Communication und EG-Richtlinie 91/155/EG keine meldepflichtigen Gefahrstoffe. Natriumazid (NaN<sub>3</sub>), das als Konservierungsmittel verwendet wird, ist bei Einnahme giftig. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferleitungen reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Nach der Entsorgung mit großen Mengen Wasser spülen, um eine Azidbildung in den Leitungen zu verhindern. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976)<sup>5</sup>

2. Proben vor und nach der Fixierung sowie alle ihnen ausgesetzten Materialien sollten so behandelt werden, als ob sie Infektionen übertragen könnten, und mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden. Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt der Reagenzien und Proben mit der Haut und den Schleimhäuten. Wenn Reagenzien oder Proben mit empfindlichen Bereichen in Kontakt kommen, waschen Sie diese mit reichlich Wasser ab.<sup>6</sup>

3. Eine mikrobielle Kontamination der Reagenzien kann zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen führen.

4. Andere als die angegebenen Inkubationszeiten oder Temperaturen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Der Benutzer muss jede solche Änderung validieren.

5. Verwenden Sie das Reagenz nach dem auf dem Fläschchen aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr.

6. Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich und unter <http://biocare.net> zu finden.

### Fehlerbehebung:

Befolgen Sie die Antikörper-spezifischen Protokollempfehlungen gemäß dem bereitgestellten Datenblatt. Wenn atypische Ergebnisse auftreten, wenden Sie sich unter 1-800-542-2002 an den technischen Support von Biocare.



60 Berry Drive  
Pacheco, CA 94553

USA

22/52



TP v1 (10/26/2021)

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

German

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Verweise:

1. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. *Br J Biomed Sci.* 2002;59(4):196-202.
2. Cook MG, *et al.* The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. *J Pathol.* 2003 Jul;200(3):314-9.
3. Miettinen M, *et al.* Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. *AM J Surg Pathol.* 2001 Feb;25(2):205-11.
4. Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. *Histopathology.* 1998 Feb; 32 (2):139-46.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Ultraline-Antikörper werden ausschließlich von Biocare Medical LLC entwickelt und bedeuten nicht die Genehmigung oder Empfehlung von Biocare-Antikörpern durch Ventana Medical Systems, Inc oder Roche. Biocare, Ventana und Roche sind in keiner Weise verbunden oder verbunden. Ventana®, BenchMark®, ultraView und OptiView sind Marken von Roche.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

23/52



TP v1 (10/26/2021)

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody  
901-178-080124

Greek

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Προβλεπόμενη χρήση:

Για In Vitro Διαγνωστική Χρήση

Το Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 και Tyrosinase) είναι ένα κοκτέιλ μονοκλωνικών αντισωμάτων ποντικού που προορίζεται για εργαστηριακή χρήση στην ποιοτική ταυτοποίηση πρωτεϊνών MART-1 και Tyrosinase με ανοσοϊστοχημεία (IHC) σε φορμαλίνη ενσωματωμένη σε παραφίνη (FFPE) ανθρώπινους ιστούς. Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται από μορφολογικές μελέτες με τη χρήση κατάλληλων ελέγχων και θα πρέπει να αξιολογείται στο πλαίσιο του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από εξειδικευμένο παθολόγο.

### Περίληψη και Επεξήγηση:

Το MART-1 αναγνωρίζει μια πρωτεΐνη 18 kDa, που ταυτοποιήθηκε στο MART-1 (Melanoma Antigen Recognized by T κύτταρα 1). Το MART-1 είναι μια χρήσιμη προσθήκη στα πάνελ μελανώματος καθώς είναι προφανώς ειδικό για μελανοκυτταρικές βλάβες.<sup>1,4</sup> Μελέτες έχουν δείξει ότι το MART-1 είναι πιο ευαίσθητο από το HMB45 όταν επισημαίνει τα μεταστατικά μελανώματα.<sup>3</sup> Αυτό το κοκτέιλ MART-1 δεν λερώνει τους στεροειδείς όγκους όπως το Melan A [103]. Η τυροσινάση είναι ένα βασικό ένζυμο που εμπλέκεται στα αρχικά στάδια της βιοσύνθεσης μελανίνης. Μελέτες έχουν δείξει ότι η τυροσινάση είναι πιο ευαίσθητος δείκτης σε σύγκριση με το HMB45 και το MART-1. Έχει επίσης αποδειχθεί ότι επισημαίνει υψηλότερο ποσοστό δεσμοπλαστικών μελανωμάτων από το HMB45.<sup>1</sup> Ο συνδυασμός MART-1 και Τυροσινάσης βοηθά στον εντοπισμό του μεταστατικού μελανώματος στους λεμφαδένες φρουρούς.<sup>2</sup>

### Αρχή Διαδικασίας:

Η ανίχνευση αντιγόνου σε ιστούς και κύτταρα είναι μια ανοσοϊστοχημική διαδικασία πολλαπλών σταδίων. Το αρχικό βήμα δεσμεύει το πρωτεΐνον αντισώμα στον ειδικό του επίτοπο. Μετά την επισήμανση του αντιγόνου με ένα πρωτεύον αντίσωμα, μπορεί να εφαρμοστεί μια διαδικασία ανίχνευσης ενός σταδίου ή δύο σταδίων. Μια διαδικασία ενός σταδίου θα περιλαμβάνει ένα σημασμένο με ένζυμο πολυμερές που δεσμεύει το πρωτεΐνον αντίσωμα. Μια διαδικασία δύο σταδίων θα περιλαμβάνει ένα συνδεδεμένο αντίσωμα που προστίθεται για να συνδεθεί με το πρωτεύον αντίσωμα. Στη συνέχεια προστίθεται ένα σημασμένο με ένζυμο πολυμερές για να δεσμεύσει το αντίσωμα συνδέτη. Αυτές οι ανιχνεύσεις των δεσμευμένων αντισωμάτων αποδεικνύονται από μια χρωματομετρική αντίδραση.

**Πηγή:** Ποντίκι μονοκλωνικό

**Αντιδραστικότητα είδους:** Ο άνθρωπος; άλλα δεν έχουν δοκιμαστεί

**Κλωνοποίηση:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**Ισότυπος:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Συγκέντρωση πρωτεΐνης:** Ζητήστε συγκέντρωση Ig συγκεκριμένης παρτίδας.

**Επίτοπος/Αντιγόνο:** MART-1 και Τυροσινάση

**Εντοπισμός κινητής τηλεφωνίας:** Κυτοπλασματικό

**Θετικός έλεγχος ιστού:** Μελάνωμα

**Γνωστές εφαρμογές:**

Ανοσοϊστοχημεία (ιστοί ενσωματωμένοι σε παραφίνη σταθεροποιημένοι με φορμαλίνη)

**Παρέχεται ως:** Ρυθμιστικό διάλυμα με φορέα πρωτεΐνης και συντηρητικό

**Αποθήκευση και σταθερότητα:**

Φυλάσσεται στους 2°C έως 8°C. Το προϊόν είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, όταν φυλάσσεται υπό αυτές τις συνθήκες. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Τα αραιωμένα αντιδραστήρια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως,

οποιοδήποτε αντιδραστήριο απομένει θα πρέπει να φυλάσσεται στους 2°C έως 8°C.

### Συστάσεις πρωτοκόλλου (Ventana BenchMark ULTRA):

Το AVI178 προορίζεται για χρήση με το BenchMark ULTRA. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη για συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης. Οι συνιστώμενες παράμετροι πρωτοκόλλου είναι οι εξής:

**Πρότυπο/Ανίχνευση:** OptiView DAB IHC

**Πρωτόκολλο προεπεξεργασίας:** CC1 16 λεπτά

**Υπεροξειδάση:** Προ-πρωτογενής αναστολέας υπεροξειδάσης

**Πρωτογενές αντίσωμα:** 4 λεπτά, 37°C

### Περιορισμοί:

Η βέλτιστη αραίωση αντισωμάτων και τα πρωτόκολλα για μια συγκεκριμένη εφαρμογή μπορεί να διαφέρουν. Αυτά περιλαμβάνουν, ενδεικτικά τη στερέωση, τη μέθοδο ανάκτησης θερμότητας, τους χρόνους επώασης, το πάχος του τμήματος ιστού και το κιτ ανίχνευσης που χρησιμοποιείται. Λόγω της ανώτερης ευαισθησίας αυτών των μοναδικών αντιδραστηρίων, οι συνιστώμενοι χρόνοι επώασης και οι τίτλοι που αναφέρονται δεν ισχύουν για άλλα συστήματα ανίχνευσης, καθώς τα αποτελέσματα ενδέχεται να διαφέρουν. Οι συστάσεις και τα πρωτόκολλα του δελτίου δεδομένων βασίζονται στην αποκλειστική χρήση των προϊόντων Biocare. Τελικά, είναι ευθύνη του ερευνητή να καθορίσει τις βέλτιστες συνθήκες.

### Έλεγχος ποιότητας:

Ανατρέξτε στα πρότυπα ποιότητας του CLSI για τον σχεδιασμό και την εφαρμογή αναλύσεων ανοσοϊστοχημείας. Εγκεκριμένη Οδηγία-Δεύτερη Έκδοση (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA ΗΠΑ (www.clsi.org). 2011

### Προφυλάξεις:

1. Αυτό το αντίσωμα περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου. Οι συγκεντρώσεις μικρότερες από 0,1% δεν είναι επικίνδυνα υλικά που μπορούν να αναφερθούν σύμφωνα με το 29 CFR 1910.1200 των ΗΠΑ, την ανακοίνωση κινδύνου OSHA και την Οδηγία 91/155/EK της ΕΚ. Αζίδιο του νατρίου (NaN<sub>3</sub>) χρησιμοποιείται ως συντηρητικό είναι τοξικό εάν καταποθεί. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με τις υδραυλικές εγκαταστάσεις μολύβδου και χαλκού για να σχηματίσει εξαιρετικά εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Μετά την απόρριψη, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού για να αποτρέψετε τη συσσώρευση αζιδίων στις υδραυλικές εγκαταστάσεις. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976)<sup>5</sup>

2. Τα δείγματα, πριν και μετά τη στερέωση, και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σαν να είναι ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και να απορρίπτονται με τις κατάλληλες προφυλάξεις. Ποτέ μην μεταφέρετε τα αντιδραστήρια με πιπέτα από το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια και δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.<sup>6</sup>

3. Η μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της μη ειδικής χρώσης.

4. Χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται μπορεί να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Ο χρήστης πρέπει να επικυρώσει οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή.

5. Μη χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο.

6. Το SDS είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος και βρίσκεται στη διεύθυνση <http://biocare.net>.

### Αντιμετώπιση προβλημάτων:

Ακολουθήστε τις συστάσεις του ειδικού πρωτοκόλλου για τα αντισώματα σύμφωνα με το παρεχόμενο φύλλο δεδομένων. Εάν προκύψουν άτυπα



60 Berry Drive  
Pacheco, CA 94553  
USA

24/52



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | [www.biocare.net](http://www.biocare.net) | Fax: 925-603-8080



# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Greek

**BIOCARE**  
M E D I C A L

αποτελέσματα, επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Biocare στο 1-800-542-2002.

## Βιβλιογραφικές αναφορές:

1. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. *Br J Biomed Sci.* 2002;59(4):196-202.
2. Cook MG, *et al.* The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. *J Pathol.* 2003 Jul;200(3):314-9.
3. Miettinen M, *et al.* Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. *AM J Surg Pathol.* 2001 Feb;25(2):205-11.
4. Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. *Histopathology.* 1998 Feb; 32 (2):139-46.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Τα αντισώματα Ultraline αναπτύσσονται αποκλειστικά από την Biocare Medical LLC και δεν συνεπάγονται έγκριση ή έγκριση των αντισωμάτων Biocare από την Ventana Medical Systems, Inc ή τη Roche. Η Biocare, η Ventana και η Roche δεν συνδέονται, δεν συνδέονται ή σχετίζονται με κανέναν τρόπο. Τα Ventana®, BenchMark®, ultraView και OptiView είναι εμπορικά σήματα της Roche.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

25/52



TP v1 (10/26/2021)

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Hungarian

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Rendeltetészerű használat:

In vitro diagnosztikai használatra

A Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 és Tyrosinase) egy egér monoklonális antitest-koktél, amelyet laboratóriumi felhasználásra szánunk MART-1 és tirozináz fehérjék immunhisztokémiai (IHC) minőségi azonosítására formalin-fixált paraffinba ágyazott (FFPE) módszerrel emberi szövetek. Bármely festődés vagy annak hiánya klinikai értelmezését megfelelő kontrollokat alkalmazó morfológiai vizsgálatokkal kell kiegészíteni, és a beteg klinikai anamnézisének és egyéb diagnosztikai vizsgálatainak összefüggésében kell értékelnie egy szakképzett patológusnak.

### Összegzés és magyarázat:

A MART-1 egy 18 kDa-os fehérjét ismer fel, amelyet a MART-1-ben azonosítottak (1. T-sejtek által felismert melanomaantigén). A MART-1 hasznos kiegészítője a melanoma paneleknek, mivel nyilvánvalóan specifikus a melanocita elváltozásokra.<sup>1,4</sup> Tanulmányok kimutatták, hogy a MART-1 érzékenyebb, mint a HMB45 metasztatikus melanómák jelölésére.<sup>3</sup> Ez a MART-1 köztel nem fest szteroid tumorokat, mint a Melan A [103]. A tirozináz kulcsfontosságú enzim, amely részt vesz a melanin bioszintézisének kezdeti szakaszában. A vizsgálatok kimutatták, hogy a tirozináz érzékenyebb marker, mint a HMB45 és a MART-1. Azt is kimutatták, hogy nagyobb százalékban jelöli meg a dezmozplasztikus melanómákat, mint a HMB45.<sup>1</sup> A MART-1 és a tirozináz kombinációja segít a metasztatikus melanoma azonosításában az őrszem nyirokcsomókban.<sup>2</sup>

### Eljárás elve:

Az antigén kimutatása a szövetekben és sejtekben egy többlépcsős immunhisztokémiai folyamat. A kezdeti lépésben az elsődleges antitestet a specifikus epitópjához kötik. Az antigén elsődleges antitesttel történő jelölése után egy- vagy kétlépcsős kimutatási eljárás alkalmazható. Az egylépcsős eljárás egy enzimmel jelölt polimert tartalmaz, amely megköti az elsődleges antitestet. Egy kétlépcsős eljárás során egy linker antitestet adnak hozzá, hogy kötődjenek az elsődleges antitesthez. Ezután enzimmel jelölt polimert adunk hozzá, hogy megkösse a linker antitestet. A megkötött antitestek kimutatását kolorimetriás reakció bizonyítja.

**Forrás:** Monoklonális egér

**A fajok reakciókészsége:** Emberi; másokat nem teszteltek

**Klón:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**Izotípus:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Fehérje koncentráció:** Hívjon a tételspecifikus Ig koncentrációért.

**Epitóp/antigén:** MART-1 és tirozináz

**Mobil lokalizáció:** Citoplazmatikus

**Pozitív szövetkontroll:** Melanóma

**Ismert alkalmazások:**

Immunhisztokémia (formalinnal rögzített paraffinba ágyazott szövetek)

**Így szállítva:** Puffer fehérjehordozóval és tartósítószerrel

**Tárolás és stabilitás:**

2°C és 8°C között tárolandó. A termék a címkén feltüntetett lejárati időig stabil, ha ilyen körülmények között tárolják. Ne használja a lejárati idő után. A hígított reagenseket azonnal fel kell használni; a megmaradt reagenst 2°C és 8°C közötti hőmérsékleten kell tárolni.

### Protokoll ajánlások (Ventana BenchMark ULTRA):

Az AVI178 a BenchMark ULTRA-val való használatra készült. Tekintse meg a Felhasználói kézikönyvet a konkrét használati utasításokért. Az ajánlott protokollparaméterek a következők:

**Sablon/észlelés:** OptiView DAB IHC

**Előkezelési protokoll:** CC1 16 perc

**Peroxidáz:** Pre-primer peroxidáz gátló

**Elsődleges antitest:** 4 perc, 37 °C

### Korlátozások:

Egy adott alkalmazáshoz az optimális antitesthígítás és protokollok változhatnak. Ezek közé tartozik többek között a rögzítés, a hőviszanyerési módszer, az inkubációs idők, a szövetmetszet vastagsága és a használt kimutatási készlet. Ezen egyedi reagensek kiváló érzékenysége miatt a felsorolt ajánlott inkubációs idők és titerek nem alkalmazhatók más kimutatási rendszerekre, mivel az eredmények eltérőek lehetnek. Az adatlap ajánlásai és protokolljai a Biocare termékek kizárólagos felhasználásán alapulnak. Végső soron a vizsgáló feladata az optimális feltételek meghatározása.

### Minőség ellenőrzés:

Lásd: CLSI minőségi szabványok az immunhisztokémiai vizsgálatok tervezésére és végrehajtására vonatkozóan; Jóváhagyott útmutató – Második kiadás (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

### Övintézkedések:

1. Ez az antitest kevesebb, mint 0,1% nátrium-azidot tartalmaz. A 0,1%-nál kisebb koncentrációk nem jelentendő veszélyes anyagok az US 29 CFR 1910.1200, az OSHA Hazard communication és az EK 91/155/EC irányelve szerint. Nátrium-azid (NaN<sub>3</sub>) tartósítószerként használva lenyelve mérgező. A nátrium-azid reakcióba léphet az ólom- és rézvezetékekkel, és erősen robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet. Ártalmatlanításkor öblítse le nagy mennyiségű vízzel, hogy megakadályozza az azidok felhalmozódását a vízvezetékben. (Betegségvédelmi Központ, 1976, Országos Munkahelyi Biztonsági és Egészségügyi Intézet, 1976)<sup>5</sup>

2. A mintákat a rögzítés előtt és után, valamint az ezeknek kített anyagokat úgy kell kezelni, mintha képesek lennének fertőzést továbbítani, és megfelelő övintézkedésekkel kell ártalmatlanítani. Soha ne pipettázzon reagenseket szájon át, és kerülje a bőrrel és a nyálkahártyákkal való érintkezést a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy a minták érzékeny területekkel érintkeznek, mossa le bő vízzel.<sup>6</sup>

3. A reagensek mikrobiális szennyeződése a nem specifikus festődés növekedését eredményezheti.

4. A megadottól eltérő inkubációs idők vagy hőmérsékletek hibás eredményeket adhatnak. A felhasználónak minden ilyen változtatást érvényesítenie kell.

5. Ne használja fel a reagenst az injekciós üvegre nyomtatott lejárati idő után.

6. Az SDS kérésre elérhető, és a <http://biocare.net> címen található.

### Hibaelhárítás:

Kövesse az antitest-specifikus protokoll ajánlásait a mellékelt adatlapnak megfelelően. Ha atipikus eredményeket észlel, forduljon a Biocare műszaki támogatásához az 1-800-542-2002 telefonszámon.

### Referenciák:

- Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci. 2002;59(4):196-202.
- Cook MG, et al. The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. J Pathol. 2003 Jul;200(3):314-9.
- Miettinen M, et al. Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. AM J Surg Pathol. 2001 Feb;25(2):205-11.
- Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. Histopathology. 1998 Feb; 32(2):139-46.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

26/52



TP v1 (10/26/2021)

## Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Hungarian

**BIOCARE**  
M E D I C A L

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Az Ultraline antitesteket kizárólag a Biocare Medical LLC fejleszti, és nem jelenti azt, hogy a Ventana Medical Systems, Inc. vagy a Roche jóváhagyta vagy jóváhagyta a Biocare antitesteket. A Biocare, a Ventana és a Roche semmilyen módon nem kapcsolódnak, kapcsolódnak vagy kapcsolódnak egymáshoz. A Ventana®, a BenchMark®, az ultraView és az OptiView a Roche védjegyei.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

27/52

IVD

TP v1 (10/26/2021)

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Italian

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Destinazione d'uso:

Per uso diagnostico in vitro

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 e tirosinasi) è un cocktail di anticorpi monoclonali murini destinato all'uso in laboratorio per l'identificazione qualitativa delle proteine MART-1 e tirosinasi mediante immunostochimica (IHC) in campioni fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFPE), tessuti umani. L'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione o della sua assenza deve essere integrata da studi morfologici utilizzando controlli adeguati e deve essere valutata nel contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri test diagnostici da un patologo qualificato.

### Riepilogo e spiegazione:

MART-1 riconosce una proteina di 18 kDa, identificata al MART-1 (Melanoma Antigen Recognized by T cellule 1). MART-1 è un'utile aggiunta ai pannelli sul melanoma poiché è apparentemente specifico per le lesioni melanocitiche.<sup>1,4</sup> Gli studi hanno dimostrato che MART-1 è più sensibile di HMB45 nell'etichettatura dei melanomi metastatici.<sup>3</sup> Questo cocktail MART-1 non colora i tumori steroidei come fa Melan A [103]. La tirosinasi è un enzima chiave coinvolto nelle fasi iniziali della biosintesi della melanina. Gli studi hanno dimostrato che la tirosinasi è un marcatore più sensibile rispetto a HMB45 e MART-1. È stato anche dimostrato che etichetta una percentuale maggiore di melanomi desmoplastici rispetto all'HMB45.<sup>1</sup> La combinazione di MART-1 e tirosinasi aiuta a identificare il melanoma metastatico nei linfonodi sentinella.<sup>2</sup>

### Principio della procedura:

Il rilevamento dell'antigene nei tessuti e nelle cellule è un processo immunostochimico a più fasi. La fase iniziale lega l'anticorpo primario al suo epitopo specifico. Dopo aver marcato l'antigene con un anticorpo primario, è possibile applicare una procedura di rilevamento in una o due fasi. Una procedura in un'unica fase presenterà un polimero marcato con un enzima che lega l'anticorpo primario. Una procedura in due fasi prevede l'aggiunta di un anticorpo linker per legarsi all'anticorpo primario. Viene quindi aggiunto un polimero marcato con un enzima per legare l'anticorpo linker. Queste rilevazioni degli anticorpi legati sono evidenziate da una reazione colorimetrica.

**Fonte:** Monoclonale murino

**Reattività della specie:** Umano; altri non testati

**Clone:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**Isotipo:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Concentrazione proteica:** Richiedere la concentrazione di Ig specifica del lotto.

**Epitopo/antigene:** MART-1 e tirosinasi

**Localizzazione cellulare:** Citoplasmatico

**Controllo positivo del tessuto:** Melanoma

### Applicazioni conosciute:

Immunostochimica (tessuti inclusi in paraffina fissati in formalina)

**Fornito come:** Tampone con trasportatore proteico e conservante

### Conservazione e stabilità:

Conservare a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta, se conservato in queste condizioni. Non utilizzare dopo la data di scadenza. I reagenti diluiti devono essere utilizzati tempestivamente; eventuali reagenti rimanenti devono essere conservati a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

### Raccomandazioni sul protocollo (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI178 è destinato all'uso con BenchMark ULTRA. Fare riferimento al Manuale dell'utente per istruzioni specifiche sull'uso. I parametri del protocollo consigliati sono i seguenti:

**Modello/Rilevamento:** OptiView DAB IHC

**Protocollo di pretrattamento:** CC1 16 minuti

**Perossidasi:** Inibitore pre-primario della perossidasi

**Anticorpo primario:** 4 minuti, 37°C

### Limitazioni:

La diluizione ottimale dell'anticorpo e i protocolli per un'applicazione specifica possono variare. Questi includono, ma non sono limitati a, fissazione, metodo di recupero del calore, tempi di incubazione, spessore della sezione di tessuto e kit di rilevamento utilizzato. A causa della sensibilità superiore di questi reagenti unici, i tempi di incubazione consigliati e i titoli elencati non sono applicabili ad altri sistemi di rilevamento, poiché i risultati possono variare. Le raccomandazioni e i protocolli della scheda tecnica si basano sull'uso esclusivo di prodotti Biocare. In definitiva, è responsabilità del ricercatore determinare le condizioni ottimali.

### Controllo di qualità:

Fare riferimento agli standard di qualità CLSI per la progettazione e l'implementazione dei test immunostochimici; Linea guida approvata - Seconda edizione (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

### Precauzioni:

1. Questo anticorpo contiene meno dello 0,1% di sodio azide. Concentrazioni inferiori allo 0,1% non sono materiali pericolosi segnalabili secondo U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard Communication e Direttiva CE 91/155/CE. La sodio azide (NaN<sub>3</sub>) utilizzato come conservante è tossico se ingerito. La sodio azide può reagire con le tubature in piombo e rame formando azidi metalliche altamente esplosive. Al momento dello smaltimento, sciogliere con grandi quantità di acqua per prevenire l'accumulo di azide nelle tubature. (Centro per il controllo delle malattie, 1976, Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro, 1976)<sup>5</sup>

2. I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali ad essi esposti devono essere maneggiati come se fossero in grado di trasmettere infezioni e smaltiti con le dovute precauzioni. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto con la pelle e le mucose con reagenti e campioni. Se i reagenti o i campioni entrano in contatto con aree sensibili, lavare con abbondante acqua.<sup>6</sup>

3. La contaminazione microbica dei reagenti può comportare un aumento della colorazione aspecifica.

4. Tempi o temperature di incubazione diversi da quelli specificati potrebbero dare risultati errati. L'utente deve convalidare qualsiasi modifica di questo tipo.

5. Non utilizzare il reagente dopo la data di scadenza stampata sulla fiala.

6. La SDS è disponibile su richiesta e si trova all'indirizzo <http://biocare.net>.

### Risoluzione dei problemi:

Seguire le raccomandazioni del protocollo specifico per l'anticorpo secondo la scheda tecnica fornita. Se si verificano risultati atipici, contattare il supporto tecnico di Biocare al numero 1-800-542-2002.

### Riferimenti:

1. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci. 2002;59(4):196-202.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

28/52



TP v1 (10/26/2021)

## Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Italian

**BIOCARE**  
M E D I C A L

2. Cook MG, *et al.* The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. *J Pathol.* 2003 Jul;200(3):314-9.
3. Miettinen M, *et al.* Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. *AM J Surg Pathol.* 2001 Feb;25(2):205-11.
4. Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. *Histopathology.* 1998 Feb; 32 (2):139-46.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Gli anticorpi Ultraline sono sviluppati esclusivamente da Biocare Medical LLC e non implicano l'approvazione o il sostegno degli anticorpi Biocare da parte di Ventana Medical Systems, Inc o Roche. Biocare, Ventana e Roche non sono affiliate, associate o correlate in alcun modo. Ventana®, BenchMark®, ultraView e OptiView sono marchi di Roche.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

29/52



TP v1 (10/26/2021)

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody  
901-178-080124

Korean

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### 사용 목적:

체외 진단용

Pan Melanoma Cocktail-2(MART-1 및 Tyrosinase)는 포르말린 고정 파라핀 포매(FFPE)에서 면역조직화학(IHC)을 통해 MART-1 및 티로시나제 단백질을 정성적으로 식별하는 실험실용 마우스 단일클론 항체 콕테일입니다. 인간 조직, 염색 또는 염색 부재에 대한 임상적 해석은 적절한 대조를 사용한 형태학적 연구로 보완되어야 하며 환자의 임상 병력 및 기타 진단 테스트의 맥락 내에서 자격을 갖춘 병리학자가 평가해야 합니다.

### 요약 및 설명:

MART-1은 MART-1(T 세포에 의해 인식되는 흑색종 항원 1)에서 확인된 18kDa의 단백질을 인식합니다. MART-1은 명백히 멜라닌세포 병변에 특이적이기 때문에 흑색종 패널에 유용한 추가 요소입니다.<sup>1,4</sup> 연구에 따르면 전이성 흑색종을 라벨링할 때 MART-1이 HMB45보다 더 민감한 것으로 나타났습니다.<sup>5</sup> 이 MART-1 콕테일은 Melan A[103]처럼 스테로이드 종양을 염색하지 않습니다. 티로시나제는 멜라닌 생합성의 초기 단계에 관여하는 핵심 효소입니다. 연구에 따르면 티로시나제는 HMB45 및 MART-1과 비교할 때 더 민감한 마커인 것으로 나타났습니다. 또한 HMB45보다 결합형성 흑색종의 비율이 더 높은 것으로 나타났습니다.<sup>1</sup> MART-1과 티로시나제의 조합은 감시 림프절에서 전이성 흑색종을 식별하는 데 도움이 됩니다.<sup>2</sup>

### 절차 원칙:

조직과 세포의 항원 검출은 단단계 면역조직화학적 과정입니다. 초기 단계에서는 1차 항체를 특정 에피토프에 결합합니다. 1차 항체로 항원을 표지한 후 1단계 또는 2단계 검출 절차를 적용할 수 있습니다. 1단계 절차는 1차 항체에 결합하는 효소 표지 폴리머를 특징으로 합니다. 2단계 절차에서는 1차 항체에 결합하기 위해 링커 항체를 추가하는 것이 특징입니다. 그런 다음 효소 라벨이 붙은 폴리머를 첨가하여 링커 항체를 결합합니다. 결합된 항체의 이러한 검출은 비색 반응에 의해 입증됩니다.

**원천:** 마우스 단일클론

**종 반응성:** 인간; 테스트되지 않은 다른 것

**클론:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**아이소타입:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**단백질 농도:** 로트별 Ig 농도를 요청하세요.

**에피토프/항원:** MART-1 및 티로시나제

**셀룰러 현지화:** 세포질

**양성 조직 대조:** 흑색종

**알려진 응용 프로그램:**

면역조직화학(포르말린 고정 파라핀 포매 조직)

**다음과 같이 제공됩니다:** 단백질 담체 및 방부제가 함유된 완충제

**보관 및 안정성:**

2°C~8°C에서 보관하세요. 본 제품은 이러한 조건에서 보관할 경우 라벨에 인쇄된 유통기한까지 안정적입니다. 유효기간 이후에는 사용하지 마세요. 희석된 시약은 즉시 사용해야 합니다. 남은 시약은 2°C~8°C에서 보관해야 합니다.

### 프로토콜 권장사항(Ventana BenchMark ULTRA):

AVI178은 BenchMark ULTRA와 함께 사용하도록 고안되었습니다. 구체적인 사용 지침은 사용자 설명서를 참조하세요. 권장되는 프로토콜 매개변수는 다음과 같습니다.

**템플릿/탐지:** OptiView DAB IHC

**전처리 프로토콜:** CC1 16분

**과산화효소:** 사전 1차 퍼옥시다제 억제제

**1차 항체:** 4분, 37°C

### 제한사항:

특정 응용 분야에 대한 최적의 항체 희석 및 프로토콜은 다양할 수 있습니다. 여기에는 고정, 열 회수 방법, 배양 시간, 조직 단면 두께 및 사용된 검출 키트가 포함되지만 이에 국한되지는 않습니다. 이러한 고유한 시약의 뛰어난 감도로 인해 나열된 권장 배양 시간과 역가는 결과가 다를 수 있으므로 다른 검출 시스템에는 적용할 수 없습니다. 데이터 시트 권장 사항 및 프로토콜은 Biocare 제품의 독점적인 사용을 기반으로 합니다. 궁극적으로 최적의 조건을 결정하는 것은 조사자의 책임입니다.

### 품질 관리:

면역조직화학 분석의 설계 및 구현에 대한 CLSI 품질 표준을 참조하십시오. 승인된 지침-제2판(I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA(www.clsi.org). 2011년

### 지침:

1. 이 항체에는 0.1% 미만의 아지드화나트륨이 함유되어 있습니다. 0.1% 미만의 농도는 미국 29 CFR 1910.1200, OSHA 위험 통신 및 EC 지침 91/155/EC에 따라 보고할 수 있는 유해 물질이 아닙니다. 아지드화나트륨( $\text{NaN}_3$ ) 방부제로 사용되는 것은 섭취하면 독성이 있습니다. 아지드화나트륨은 납 및 구리 배관과 반응하여 폭발성이 높은 금속 아지드화물을 형성할 수 있습니다. 폐기 시 배관에 아지드가 축적되는 것을 방지하기 위해 다량의 물로 씻어내십시오. (질병통제센터, 1976, 국립산업안전보건원, 1976)<sup>5</sup>

2. 고정 전후의 검체와 이에 노출된 모든 물질은 감염을 전파할 수 있는 것처럼 취급하고 적절한 예방조치를 통해 폐기해야 합니다. 시약을 입으로 피펫팅하지 말고 시약 및 검체가 피부와 점막에 닿지 않도록 하십시오. 시약이나 검체가 민감한 부위에 닿은 경우 다량의 물로 씻어내십시오.<sup>6</sup>



# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Korean

**BIOCARE**  
M E D I C A L

3. 시약의 미생물 오염으로 인해 비특이적 염색이 증가할 수 있습니다.
4. 지정된 것 이외의 배양 시간이나 온도는 잘못된 결과를 초래할 수 있습니다. 사용자는 그러한 변경 사항을 확인해야 합니다.
5. 바이알에 표기된 사용기한이 지난 시약은 사용하지 마십시오.
6. SDS는 요청 시 제공되며 <http://biocare.net>에 있습니다.

## 문제 해결:

제공된 데이터 시트에 따라 항체 특정 프로토콜 권장 사항을 따르십시오. 비정형 결과가 발생하면 1-800-542-2002번으로 Biocare 기술 지원부에 문의하십시오.

## 참고자료:

1. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. *Br J Biomed Sci.* 2002;59(4):196-202.
2. Cook MG, *et al.* The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. *J Pathol.* 2003 Jul;200(3):314-9.
3. Miettinen M, *et al.* Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. *AM J Surg Pathol.* 2001 Feb;25(2):205-11.
4. Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. *Histopathology.* 1998 Feb; 32 (2):139-46.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Ultraline 항체는 Biocare Medical LLC가 단독으로 개발했으며 Ventana Medical Systems, Inc 또는 Roche의 Biocare 항체 승인 또는 보증을 의미하지 않습니다. Biocare, Ventana 및 Roche는 어떤 방식으로든 제휴, 관련 또는 관련이 없습니다. Ventana®, BenchMark®, ultraView 및 OptiView는 Roche의 상표입니다.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

31/52

IVD

TP v1 (10/26/2021)

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Latvian

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Paredzētais lietojums:

In vitro diagnostikai

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 un Tyrosinase) ir peles monoklonālo antivielu kokteilis, kas paredzēts laboratorijas lietošanai MART-1 un Tyrosinase proteīnu kvalitatīvai identificēšanai ar imūnhistokīmiju (IHC) formalinā fiksētā parafinā (FFPE) cilvēka audi. Jebkuras iekrāsošanās vai tās neesamības klīniskā interpretācija ir jāpapildina ar morfoloģiskiem pētījumiem, izmantojot atbilstošas kontroles, un tā jānovērtē pacienta klīniskās vēstures un citu diagnostisko testu kontekstā, ko veic kvalificēts patologs.

### Kopsavilkums un skaidrojums:

MART-1 atpazīst 18 kDa proteīnu, kas identificēts MART-1 (melanomas antigēns, ko atpazīst T šūnas 1). MART-1 ir noderīgs papildinājums melanomas paneļiem, jo tas acīmredzot ir specifisks melanocītu bojājumiem.<sup>1,4</sup> Pētījumi liecina, ka MART-1 ir jutīgāks par HMB45, marķējot metastātiskas melanomas.<sup>3</sup> Šis MART-1 kokteilis nekrāso steroidu audzējus, kā to dara Melan A [103]. Tirozināze ir galvenais enzīms, kas iesaistīts melanīna biosintēzes sākumposmā. Pētījumi liecina, ka tirozināze ir jutīgāks marķieris, salīdzinot ar HMB45 un MART-1. Ir arī pierādīts, ka tas iezīmē lielāku desmoplastisko melanomu procentuālo daļu nekā HMB45.<sup>1</sup> MART-1 un tirozināzes kombinācija palīdz identificēt metastātisku melanomu kontrollimfmezglos.<sup>2</sup>

### Procedūras princips:

Antigēna noteikšana audos un šūnās ir daudzpakāpju imūnhistokīmiskais process. Sākotnējā posmā primārā antivielu tiek saistīta ar tās specifisko epitopu. Pēc antigēna marķēšanas ar primāro antivielu var piemērot vienpakāpes vai divpakāpju noteikšanas procedūru. Vienpakāpes procedūra ietvers ar enzīmu marķētu polimēru, kas saistās ar primāro antivielu. Divpakāpju procedūrā tiks pievienota saistītāja antivielu, kas saistās ar primāro antivielu. Pēc tam pievieno ar enzīmu iezīmētu polimēru, lai saistītu linkera antivielu. Šo saistīto antivielu noteikšanu apliecina kolorimetriskā reakcija.

**Avots:** Peles monoklonāls

**Sugas reaģētspēja:** Cilvēks; citi nav pārbaudīti

**Klonēt:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**Izotips:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Olbaltumvielu koncentrācija:** Zvaniet uz partijas specifisko Ig koncentrāciju.

**Epitops/antigēns:** MART-1 un tirozināze

**Šūnu lokalizācija:** Citoplazmas

**Pozitīvā audu kontrole:** Melanoma

**Zināmās lietojumprogrammas:**

Imūnhistokīmija (formalinā fiksēti parafinā iestrādāti audi)

**Piegādāts kā:** Buferšķīdums ar proteīna nesēju un konservantu

**Uzglabāšana un stabilitāte:**

Uzglabāt temperatūrā no 2°C līdz 8°C. Uzglabājot šādos apstākļos, produkts ir stabils līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz etiķetes. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām. Atšķaidīti reaģenti jāizlieto nekavējoties; Jebkurš atlikušais reaģents jāuzglabā 2°C līdz 8°C temperatūrā.

### Protokola ieteikumi (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI178 ir paredzēts lietošanai ar BenchMark ULTRA. Konkrētus lietošanas norādījumus skatiet lietotāja rokasgrāmatā. Ieteicamie protokola parametri ir šādi:

**Veidne/atklāšana:** OptiView DAB IHC

**Priekšapstrādes protokols:** CC1 16 minūtes

**Peroksidāze:** Pirms primārās peroksidāzes inhibitora

**Primārā antivielu:** 4 minūtes, 37°C

### Ierobežojumi:

Optimālais antivielu atšķaidījums un protokoli konkrētam lietojumam var atšķirties. Tie ietver (bet ne tikai) fiksāciju, siltuma iegūšanas metodi, inkubācijas laikus, audu sekcijas biežumu un izmantoto noteikšanas komplektu. Šo unikālo reaģentu augstākās jutības dēļ norādītie ieteicamie inkubācijas laiki un titri nav piemērojami citām noteikšanas sistēmām, jo rezultāti var atšķirties. Datu lapas ieteikumi un protokoli ir balstīti uz ekskluzīvu Biocare produktu izmantošanu. Galu galā pētnieka pienākums ir noteikt optimālos apstākļus.

### Kvalitātes kontrole:

Skatiet CLSI kvalitātes standartus imūnhistokīmijas testu izstrādei un ieviešanai; Apstiprināts vadlīniju otrais izdevums (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011. gads

### Piesardzības pasākumi:

1. Šī antivielu satur mazāk par 0,1% nātrija azīda. Koncentrācijas, kas ir mazākas par 0,1%, nav ziņojami bīstami materiāli saskaņā ar U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication un EK Direktīvu 91/155/EK. Nātrija azīds (NaN<sub>3</sub>), ko lieto kā konservantu, ir toksisks, ja to norij. Nātrija azīds var reaģēt ar svina un vara santehniku, veidojot ļoti sprādzienbīstamus metālu azīdus. Pēc likvidēšanas izskalojiet ar lielu ūdens daudzumu, lai novērstu azīda uzkrāšanos santehnikā. (Slimību kontroles centrs, 1976, Nacionālais darba drošības un veselības institūts, 1976)<sup>5</sup>

2. Paraugi pirms un pēc fiksācijas un visi tiem pakļautie materiāli ir jārikojas tā, it kā tie varētu pārnēsāt infekciju, un tie jāiznīcina, ievērojot atbilstošus piesardzības pasākumus. Nekad nepipeējiet reaģentus iekšīgi un izvairieties no saskares ar ādu un gļotādām ar reaģentiem un paraugiem. Ja reaģenti vai paraugi nonāk saskarē ar jutīgām vietām, nomazgājiet ar lielu ūdens daudzumu.<sup>6</sup>

3. Reaģentu mikrobu piesārņojums var izraisīt nespecifiskas krāsošanās palielināšanos.

4. Inkubācijas laiki vai temperatūras, kas atšķiras no norādītajām, var sniegt kļūdainus rezultātus. Lietotājam ir jāapstiprina visas šādas izmaiņas.

5. Nelietot reaģentu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona.

6. SDS ir pieejams pēc pieprasījuma un atrodas <http://biocare.net>.

### Problēmu novēršana:

Ievērojiet antivielu specifiskā protokola ieteikumus saskaņā ar sniegto datu lapu. Ja rodas netipiski rezultāti, sazinieties ar Biocare tehnisko atbalstu pa tālruni 1-800-542-2002.

### Atsauces:

- Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. *Br J Biomed Sci.* 2002;59(4):196-202.
- Cook MG, *et al.* The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. *J Pathol.* 2003 Jul;200(3):314-9.
- Miettinen M, *et al.* Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. *AM J Surg Pathol.* 2001 Feb;25(2):205-11.
- Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. *Histopathology.* 1998 Feb; 32(2):139-46.
- Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

32/52



TP v1 (10/26/2021)



## Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Latvian

**BIOCARE**  
M E D I C A L

Ultraline antivielas izstrādā tikai Biocare Medical LLC, un tas nenozīmē, ka Ventana Medical Systems, Inc vai Roche ir apstiprinājusi vai apstiprinājusi Biocare antivielas. Biocare, Ventana un Roche nav nekādā veidā saistīti, saistīti vai saistīti. Ventana®, BenchMark®, ultraView un OptiView ir Roche preču zīmes.

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Lithuanian

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Paskirtis:

In vitro diagnostikai

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 ir Tyrosinase) yra pelių monokloninių antikūnų kokteilis, skirtas laboratoriniam naudojimui MART-1 ir Tyrosinase baltymų kokybiniam identifikavimui imunohistochemijos (IHC) metodu formalinu fiksuotame parafine (FFPE) žmogaus audiniai. Klinikinį bet kokio dažymo ar jo nebuvimo aiškinimą turėtų papildyti morfologiniai tyrimai, naudojant tinkamą kontrolę, ir kvalifikuotas patologas turi būti įvertintas atsižvelgiant į paciento klinikinę istoriją ir kitus diagnostinius tyrimus.

### Santrauka ir paaiškinimas:

MART-1 atpažįsta 18 kDa baltymą, identifiкуotą MART-1 (melanomos antigenas, atpažįstamas T ląstelių 1). MART-1 yra naudingas priedas prie melanomos plokščių, nes akivaizdžiai būdingas melanocitiniams pažeidimams.<sup>1,4</sup> Tyrimai parodė, kad MART-1 yra jautresnis nei HMB45 žymint metastazavusias melanomas.<sup>3</sup> Šis MART-1 kokteilis nedažo steroidinių navikų, kaip tai daro Melan A [103]. Tirozinazė yra pagrindinis fermentas, dalyvaujantis pradinėje melanino biosintezės stadijoje. Tyrimai parodė, kad tirozinazė yra jautresnis žymuo, palyginti su HMB45 ir MART-1. Taip pat buvo įrodyta, kad jis žymi didesnę desmoplastinių melanomų procentą nei HMB45.<sup>1</sup> MART-1 ir tirozinazės derinys padeda nustatyti metastazavusią melanomą sarginiuose limfmazgiuose.<sup>2</sup>

### Procedūros principas:

Antigeno aptikimas audiniuose ir ląstelėse yra daugiapakopis imunohistocheminis procesas. Pradiniame etape pirminis antikūnas surišamas su jo specifiniu epitopu. Pažymėjus antigeną pirminiu antikūnu, galima taikyti vieno arba dviejų pakopų aptikimo procedūrą. Vieno etapo procedūra turės fermentu pažymėtą polimerą, kuris suriša pirminį antikūną. Dviejų pakopų procedūroje bus pridėtas jungiamasis antikūnas, kuris prisijungtų prie pirminio antikūno. Tada pridėdamas fermentu pažymėtą polimerą, kad surišų jungiamąjį antikūną. Šiuos surišusių antikūnų aptikimus patvirtina kolorimetrinė reakcija.

**Šaltinis:** Pelės monokloninės

**Rūšių reaktyvumas:** Žmogus; kiti neišbandyti

**Klonuoti:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**Izotipas:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Baltymų koncentracija:** Kreipkitės į partijos specifinę Ig koncentraciją.

**Epitopas / antigenas:** MART-1 ir tirozinazė

**Mobilioji lokalizacija:** Citoplazminis

**Teigiama audinių kontrolė:** Melanoma

### Žinomos programos:

Imunohistochemija (formalinu fiksuoti audiniai, įterpti į parafiną)

**Tiekama kaip:** Bufėris su baltymų nešikliu ir konservantu

### Sandėliavimas ir stabilumas:

Laikyti 2°C – 8°C temperatūroje. Produktas yra stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje, laikant tokiomis sąlygomis. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui. Praskiesti reagentai turi būti naudojami nedelsiant; likusį reagentą reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje.

### Protokolo rekomendacijos (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI178 skirtas naudoti su BenchMark ULTRA. Konkrečių naudojimo instrukcijų ieškokite vartotojo vadove. Rekomenduojami protokolo parametrai yra tokie:

**Sablonas / aptikimas:** OptiView DAB IHC

**Pirminio apdoravimo protokolas:** CC1 16 minučių

**Peroksidazė:** Priešpirminis peroksidazės inhibitorius

**Pirminis antikūnas:** 4 minutes, 37°C

### Apribojimai:

Optimalus antikūnų skiedimas ir protokolai konkrečiam naudojimui gali skirtis. Tai apima, bet neapsiribojant, fiksavimą, šilumos atgavimo metodą, inkubacijos laiką, audinio pjūvio storį ir naudojamą aptikimo rinkinį. Dėl didesnio šių unikalių reagentų jautrumo išvardyti rekomenduojami inkubavimo laikai ir titrai netaikomi kitoms aptikimo sistemoms, nes rezultatai gali skirtis. Duomenų lapo rekomendacijos ir protokolai yra pagrįsti išskirtiniu Biocare produktų naudojimu. Galiausiai tyrėjas turi nustatyti optimalias sąlygas.

### Kokybės kontrolė:

Žr. CLSI Imunohistocheminių tyrimų projektavimo ir įgyvendinimo kokybės standartus; Patvirtintas gairių antrasis leidimas (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA JAV (www.clsi.org). 2011 m

### Atsargumo priemonės:

- Šiame antikūne yra mažiau nei 0,1 % natrio azido. Pagal JAV 29 CFR 1910.1200, OSHA pranešimus apie pavojų ir EB direktyvą 91/155/EB, mažesnės nei 0,1 % koncentracijos nėra pavojingos medžiagos. Natrio azidas (Na<sub>3</sub>), naudojamas kaip konservantas, yra toksiškas prarijus. Natrio azidas gali reaguoti su švino ir vario vandentikiu ir sudaryti labai sprogus metalo azidus. Išmetus, nuplaukite dideliu kiekiu vandens, kad vandentikiuje nesikaupytų azidas. (Ligų kontrolės centras, 1976 m., Nacionalinis darbuotojų saugos ir sveikatos institutas, 1976 m.)<sup>5</sup>
- Mėginiai prieš ir po fiksavimo bei visos su jais paveiktos medžiagos turi būti tvarkomos taip, lyg galėtų perduoti infekciją, ir sunaikintos laikantis tinkamų atsargumo priemonių. Niekada nepilkite reagentų pipete per burną ir venkite reagentų bei mėginių sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Jei reagentai ar mėginiai pateko į jautrias vietas, nuplaukite dideliu kiekiu vandens.<sup>6</sup>
- Mikrobinis reagentų užterštumas gali padidinti nespecifinį dažymą.
- Kitos nei nurodytos inkubacijos trukmės arba temperatūros rezultatai gali duoti klaidingus rezultatus. Vartotojas turi patvirtinti visus tokius pakeitimus.
- Nenaudokite reagento pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko.
- SDS galima gauti paprašius ir jis yra adresu <http://biocare.net>.

### Problemų sprendimas:

Laikykitės specifinių antikūnų protokolo rekomendacijų pagal pateiktą duomenų lapą. Jei atsiranda netipinių rezultatų, susisiekię su Biocare technine pagalba telefonu 1-800-542-2002.

### Nuorodos:

- Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci. 2002;59(4):196-202.
- Cook MG, et al. The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. J Pathol. 2003 Jul;200(3):314-9.
- Miettinen M, et al. Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. AM J Surg Pathol. 2001 Feb;25(2):205-11.
- Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. Histopathology. 1998 Feb; 32 (2):139-46.
- Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

UltraLine antikūnus kuria tik Biocare Medical LLC ir tai nereiškia, kad Ventana Medical Systems, Inc. ar Roche patvirtino ar patvirtino Biocare



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

34/52



TP v1 (10/26/2021)

## Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Lithuanian

**BIOCARE**  
M E D I C A L

antikūnus. „Biocare“, „Ventana“ ir „Roche“ nėra niekaip susijusios, nesusijusios ar susijusios. Ventana®, BenchMark®, ultraView ir OptiView yra Roche prekių ženklai.

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody  
901-178-080124

Norwegian

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Tiltenkt bruk:

For in vitro diagnostisk bruk

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 og Tyrosinase) er en monoklonal antistoffcocktail fra mus som er beregnet for laboratoriebruk i kvalitativ identifikasjon av MART-1 og Tyrosinase-proteiner ved immunhistokjemi (IHC) i formalinfiksert parafininnstøpt (FFPE) menneskelig vev. Den kliniske tolkningen av enhver farging eller dens fravær bør kompletteres med morfologiske studier med riktige kontroller og bør evalueres i sammenheng med pasientens kliniske historie og andre diagnostiske tester av en kvalifisert patolog.

### Sammendrag og forklaring:

MART-1 gjenkjenner et protein på 18 kDa, identifisert ved MART-1 (Melanoma Antigen Recognized by T cells 1). MART-1 er et nyttig tillegg til melanompaneler da den tilsynelatende er spesifikk for melanocytiske lesjoner.<sup>1,4</sup> Studier har vist at MART-1 er mer følsom enn HMB45 ved merking av metastatiske melanomer.<sup>3</sup> Denne MART-1-cocktailen farger ikke steroidsvulster slik Melan A [103] gjør. Tyrosinase er et nøkkelenzym involvert i de innledende stadiene av melaninbiosyntesen. Studier har vist at Tyrosinase er en mer følsom markør sammenlignet med HMB45 og MART-1. Det har også vist seg å merke en høyere prosentandel av desmoplastiske melanomer enn HMB45.<sup>1</sup> Kombinasjonen av MART-1 og Tyrosinase hjelper til med å identifisere metastatisk melanom i vaktpostlymfeknuter.<sup>2</sup>

### Prosedyreprinsipp:

Antigenpåvisning i vev og celler er en immunhistokjemisk prosess i flere trinn. Det første trinnet binder det primære antistoffet til dets spesifikke epitop. Etter merking av antigenet med et primært antistoff, kan en ett-eller-to-trinns deteksjonsprosedyre brukes. En ett-trinns prosedyre vil inneholde en enzymmerket polymer som binder det primære antistoffet. En to-trinns prosedyre vil inneholde et linker-antistoff tilsatt for å binde seg til det primære antistoffet. En enzymmerket polymer tilsettes deretter for å binde linker-antistoffet. Disse påvisningene av de bundne antistoffene vises ved en kolorimetrisk reaksjon.

**Kilde:** Mus monoklonal

**Artsreaktivitet:** Menneskelig; andre ikke testet

**Klone:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**Isotype:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Proteinkonsentrasjon:** Ring for partispesifikk Ig-konsentrasjon.

**Epitop/antigen:** MART-1 og Tyrosinase

**Mobil lokalisering:** Cytoplasmatisk

**Positiv vevskontroll:** Melanom

**Kjente applikasjoner:**

Immunhistokjemi (formalinfixert parafininnstøpt vev)

**Leveres som:** Buffer med proteinbærer og konserveringsmiddel

**Lagring og stabilitet:**

Oppbevares ved 2°C til 8°C. Produktet er stabilt til utløpsdatoen som er trykt på etiketten, når det oppbevares under disse forholdene. Må ikke brukes etter utløpsdato. Fortynnede reagenser bør brukes umiddelbart; eventuell gjenværende reagens bør oppbevares ved 2°C til 8°C.

### Protokollanbefalinger (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI178 er beregnet for bruk med BenchMark ULTRA. Se brukerhåndboken for spesifikke bruksanvisninger. Anbefalte protokollparametere er som følger:

**Mal/deteksjon:** OptiView DAB IHC

**Forbehandlingsprotokoll:** CC1 16 minutter

**Peroksidase:** Pre-primær peroksidasehemmer

**Primært antistoff:** 4 minutter, 37°C

**Begrensninger:**

Den optimale antistofffortynningen og protokollene for en spesifikk applikasjon kan variere. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til, fiksering, varmhentingsmetode, inkubasjonstider, vevssnittrykkelse og deteksjonssett som brukes. På grunn av den overlegne sensitiviteten til disse unike reagensene, er de anbefalte inkubasjonstidene og titrene som er oppført ikke gjeldende for andre deteksjonssystemer, da resultatene kan variere. Databladanbefalingene og protokollene er basert på eksklusiv bruk av Biocare-produkter. Til syvende og sist er det etterforskerens ansvar å bestemme optimale forhold.

### Kvalitetskontroll:

Se CLSI kvalitetsstandarder for design og implementering av immunhistokjemianalyser; Godkjent guideline-andre utgave (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

### Forholdsregler:

1. Dette antistoffet inneholder mindre enn 0,1 % natriumazid. Konsentrasjoner mindre enn 0,1 % er ikke rapporterbare farlige materialer i henhold til U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard Communication og EC-direktiv 91/155/EC. Natriumazid (NaN<sub>3</sub>) brukt som konserveringsmiddel er giftig ved inntak. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberør og danne svært eksplosive metallazider. Ved avhending, skyll med store mengder vann for å forhindre oppbygging av azid i rørene. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976)<sup>5</sup>
2. Prøver, før og etter fiksering, og alt materiale som eksponeres for dem, skal håndteres som om de er i stand til å overføre infeksjon og kastes med riktige forholdsregler. Pipetter aldri reagenser gjennom munnen og unngå kontakt med hud og slimhinner med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med sensitive områder, vask med rikelige mengder vann.<sup>6</sup>
3. Mikrobiell kontaminering av reagenser kan resultere i en økning i uspesifikk farging.
4. Andre inkubasjonstider eller temperaturer enn de spesifiserte kan gi feilaktige resultater. Brukeren må validere enhver slik endring.
5. Ikke bruk reagens etter utløpsdatoen som er trykt på hetteglasset.
6. SDS er tilgjengelig på forespørsel og ligger på <http://biocare.net>.

### Feilsøking:

Følg de antistoffspesifikke protokollanbefalingene i henhold til databladet som følger med. Hvis det oppstår atypiske resultater, kontakt Biocares tekniske støtte på 1-800-542-2002.

### Referanser:

1. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci. 2002;59(4):196-202.
2. Cook MG, *et al.* The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. J Pathol. 2003 Jul;200(3):314-9.
3. Miettinen M, *et al.* Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. AM J Surg Pathol. 2001 Feb;25(2):205-11.
4. Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. Histopathology. 1998 Feb; 32 (2):139-46.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Ultraline-antistoffer utvikles utelukkende av Biocare Medical LLC og innebærer ikke godkjenning eller godkjenning av Biocare-antistoffer av

## Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Norwegian

**BIOCARE**  
M E D I C A L

Ventana Medical Systems, Inc eller Roche. Biocare, Ventana og Roche er ikke tilknyttet, assosiert eller relatert på noen måte. Ventana®, BenchMark®, ultraView og OptiView er varemerker for Roche.

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Polish

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Przeznaczenie:

Do użytku w diagnostyce in vitro

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 i Tyrosinase) to myszy koktajl przeciwciał monoklonalnych przeznaczony do użytku laboratoryjnego w jakościowej identyfikacji białek MART-1 i tyrozynazy metodą immunohistochemiczną (IHC) w utrwalonych w formalinie i zatopionych w parafinie (FFPE) tkanki ludzkie. Kliniczną interpretację jakiegokolwiek zabarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi z zastosowaniem odpowiednich kontroli i ocenić w kontekście historii klinicznej pacjenta oraz innych badań diagnostycznych przez wykwalifikowanego patologa.

### Podsumowanie i wyjaśnienie:

MART-1 rozpoznaje białko o masie 18 kDa, zidentyfikowane w MART-1 (antygen czerniaka rozpoznawany przez limfocyty T 1). MART-1 jest użytecznym dodatkiem do paneli czerniaka, ponieważ jest najwyraźniej specyficzny dla zmian melanocytowych.<sup>1,4</sup> Badania wykazały, że MART-1 jest bardziej czuły niż HMB45 w oznaczaniu czerniaków z przerzutami.<sup>3</sup> Ten koktajl MART-1 nie barwi guzów steroidowych jak Melan A [103]. Tyrozynaza jest kluczowym enzymem biorącym udział w początkowych etapach biosyntezy melaniny. Badania wykazały, że tyrozynaza jest bardziej czułym markerem w porównaniu z HMB45 i MART-1. Wykazano również, że oznacza wyższy odsetek czerniaków desmoplastycznych niż HMB45.<sup>1</sup> Połączenie MART-1 i tyrozynazy pomaga w identyfikacji czerniaka z przerzutami w wartowniczych węzłach chłonnych.<sup>2</sup>

### Zasada postępowania:

Wykrywanie antygeny w tkankach i komórkach jest wieloetapowym procesem immunohistochemicznym. Początkowy etap wiąże przeciwciało pierwszorzędowe z jego specyficznym epitopem. Po znakowaniu antygeny przeciwciałem pierwszorzędowym można zastosować jednoetapową lub dwuetapową procedurę wykrywania. Procedura jednoetapowa będzie obejmować polimer znakowany enzymem, który wiąże przeciwciało pierwszorzędowe. Procedura dwuetapowa będzie obejmować przeciwciało łącznikowe dodane w celu związania się z przeciwciałem pierwszorzędowym. Następnie dodaje się polimer znakowany enzymem w celu związania przeciwciała łącznikowego. Wykrycie związanych przeciwciał potwierdza się za pomocą reakcji kolorymetrycznej.

**Źródło:** Mysz monoklonalna

**Reaktywność gatunku:** Człowiek; inne nie testowane

**Klon:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**Izotyp:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Stężenie białka:** Zapytaj o stężenie Ig specyficzne dla danej serii.

**Epitop/antygen:** MART-1 i tyrozynaza

**Lokalizacja komórkowa:** Cytoplazmatyczny

**Pozytywna kontrola tkanek:** Czerniak

### Znane zastosowania:

Immunohistochemia (tkanki utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie)

**Dostarczane jako:** Bufor z nośnikiem białkowym i konserwantem

### Przechowywanie i stabilność:

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Produkt jest stabilny do daty ważności podanej na etykiecie, jeśli jest przechowywany w takich warunkach. Nie stosować po upływie terminu ważności. Rozcieńczone odczynniki należy natychmiast zużyć; wszelkie pozostałe odczynniki należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C.

### Zalecenia protokołu (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI178 jest przeznaczony do użytku z BenchMark ULTRA. Szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania można znaleźć w instrukcji obsługi.

Zalecane parametry protokołu są następujące:

**Szablon/wykrywanie:** OptiView DAB IHC

**Protokół obróbki wstępnej:** CC1 16 minut

**Peroksydaza:** Przedpierwotny inhibitor peroksydazy

**Przeciwciało pierwotne:** 4 minuty, 37°C

### Ograniczenia:

Optymalne rozcieńczenie przeciwciał i protokoły dla konkretnego zastosowania mogą się różnić. Należą do nich między innymi utrwalenie, metoda odzyskiwania ciepła, czasy inkubacji, grubość skrawków tkanki i zastosowany zestaw do detekcji. Ze względu na wyjątkową czułość tych unikalnych odczynników, podane zalecane czasy inkubacji i miana nie mają zastosowania do innych systemów detekcji, ponieważ wyniki mogą się różnić. Zalecenia i protokoły zawarte w arkuszach danych opierają się na wyłącznym stosowaniu produktów Biocare. Ostatecznie zadaniem badacza jest określenie optymalnych warunków.

### Kontrola jakości:

Patrz Standardy jakości CLSI dotyczące projektowania i wdrażania testów immunohistochemicznych; Zatwierdzone wytyczne – wydanie drugie (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA, USA (www.clsi.org). 2011

### Środki ostrożności:

1. To przeciwciało zawiera mniej niż 0,1% azotku sodu. Stężenia mniejsze niż 0,1% nie są materiałami niebezpiecznymi podlegającymi zgłoszeniu zgodnie z US 29 CFR 1910.1200, komunikatem OSHA dotyczącym zagrożeń i dyrektywą WE 91/155/WE. Azotek sodu (NaN<sub>3</sub>) stosowany jako środek konserwujący jest toksyczny w przypadku spożycia. Azotek sodu może reagować z łożem i miedzią, tworząc wysoce wybuchowe azydki metali. Po usunięciu przepłukać dużą ilością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azotku w instalacjach wodno-kanalizacyjnych. (Centrum Kontroli Chorób, 1976, Państwowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy, 1976)<sup>5</sup>

2. Z próbkami przed i po utrwaleniu oraz ze wszystkimi materiałami, które miały z nimi kontakt, należy postępować tak, jakby mogły przenosić infekcję, i usuwać je z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności. Nigdy nie pipetować odczynników ustami i unikać kontaktu odczynników i próbek ze skórą i błonami śluzowymi. Jeżeli odczynniki lub próbki wejdą w kontakt z wrażliwymi miejscami, należy je przemyć dużą ilością wody.<sup>6</sup>

3. Zanieczyszczenie mikrobiologiczne odczynników może skutkować zwiększeniem nieswoistego barwienia.

4. Czasy inkubacji lub temperatury inne niż podane mogą dawać błędne wyniki. Użytkownik musi zatwierdzić każdą taką zmianę.

5. Nie używać odczynnika po upływie daty ważności wydrukowanej na fiolecie.

6. Karta charakterystyki jest dostępna na żądanie i znajduje się pod adresem <http://biocare.net>.

### Rozwiązywanie problemów:

Postępuj zgodnie z zaleceniami dotyczącymi protokołu dotyczącymi specyficznych przeciwciał, zgodnie z dostarczoną kartą katalogową. W przypadku wystąpienia nietypowych wyników należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Biocare pod numerem 1-800-542-2002.

### Bibliografia:

1. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci. 2002;59(4):196-202.

2. Cook MG, et al. The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. J Pathol. 2003 Jul;200(3):314-9.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

38/52



TP v1 (10/26/2021)

## Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Polish

**BIOCARE**  
M E D I C A L

3. Miettinen M, *et al.* Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. *AM J Surg Pathol.* 2001 Feb;25(2):205-11.
4. Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. *Histopathology.* 1998 Feb; 32 (2):139-46.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Przeciwciała Ultraline są opracowywane wyłącznie przez Biocare Medical LLC i nie oznaczają zatwierdzenia ani poparcia przeciwciał Biocare przez Ventana Medical Systems, Inc lub Roche. Biocare, Ventana i Roche nie są w żaden sposób powiązane, stowarzyszone ani powiązane. Ventana®, BenchMark®, ultraView i OptiView są znakami towarowymi firmy Roche.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

39/52



TP v1 (10/26/2021)

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody  
901-178-080124

Portuguese

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Uso pretendido:

Para uso em diagnóstico in vitro

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 e Tyrosinase) é um coquetel de anticorpos monoclonais de camundongo destinado ao uso laboratorial na identificação qualitativa de proteínas MART-1 e Tirosinase por imunohistoquímica (IHC) em formalina fixada em parafina (FFPE) tecidos humanos. 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 de diagnóstico por um patologista qualificado.

### Resumo e explicação:

O MART-1 reconhece uma proteína de 18 kDa, identificada no MART-1 (Melanoma Antigen Recognized by T cell 1). O MART-1 é uma adição útil aos painéis de melanoma, pois é aparentemente específico para lesões melanocíticas.<sup>1,4</sup> Estudos demonstraram que o MART-1 é mais sensível que o HMB45 na marcação de melanomas metastáticos.<sup>3</sup> Este coquetel MART-1 não cora tumores esteróides como Melan A [103] faz. A tirosinase é uma enzima chave envolvida nos estágios iniciais da biossíntese da melanina. Estudos demonstraram que a Tirosinase é um marcador mais sensível quando comparada ao HMB45 e MART-1. Também foi demonstrado que marca uma percentagem maior de melanomas desmoplásicos do que o HMB45.<sup>1</sup> A combinação de MART-1 e Tirosinase auxilia na identificação de melanoma metastático em linfonodos sentinela.<sup>2</sup>

### Princípio do Procedimento:

A detecção de antígenos em tecidos e células é um processo imunohistoquímico de várias etapas. A etapa inicial liga o anticorpo primário ao seu epítipo específico. Após a marcação do antígeno com um anticorpo primário, um procedimento de detecção em uma ou duas etapas pode ser aplicado. Um procedimento de uma etapa contará com um polímero marcado com enzima que se liga ao anticorpo primário. Um procedimento de duas etapas contará com um anticorpo ligante adicionado para se ligar ao anticorpo primário. Um polímero marcado com enzima é então adicionado para ligar o anticorpo ligante. Estas detecções dos anticorpos ligados são evidenciadas por uma reacção colorimétrica.

**Fonte:** Rato monoclonal

**Reatividade da espécie:** Humano; outros não testados

**Clone:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**Isótipo:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Concentração de Proteína:** Solicite concentração de Ig específica do lote.

**Epítipo/Antígeno:** MART-1 e Tirosinase

**Localização Celular:** Citoplasmático

**Controle Positivo de Tecidos:** Melanoma

**Aplicações conhecidas:**

Imunohistoquímica (tecidos fixados em formalina e embebidos em parafina)

**Fornecido como:** Tampão com transportador de proteína e conservante

**Armazenamento e estabilidade:**

Conservar entre 2°C a 8°C. O produto é estável até o prazo de validade impresso no rótulo, quando armazenado nestas condições. Não use após a data de validade. Os reagentes diluídos devem ser usados imediatamente; qualquer reagente restante deve ser armazenado entre 2°C e 8°C.

### Recomendações de protocolo (Ventana BenchMark ULTRA):



60 Berry Drive  
Pacheco, CA 94553  
USA

40/52



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

O AVI178 deve ser usado com o BenchMark ULTRA. Consulte o Manual do Usuário para obter instruções específicas de uso. Os parâmetros de protocolo recomendados são os seguintes:

**Modelo/Detecção:** OptiView DAB IHC

**Protocolo de pré-tratamento:** CC1 16 minutos

**Peroxidase:** Inibidor pré-primário da peroxidase

**Anticorpo Primário:** 4 minutos, 37°C

### Limitações:

A diluição ideal de anticorpos e os protocolos para uma aplicação específica podem variar. Estes incluem, mas não estão limitados a fixação, método de recuperação de calor, tempos de incubação, espessura da secção de tecido e kit de detecção utilizado. Devido à sensibilidade superior destes reagentes exclusivos, os tempos de incubação recomendados e os títulos listados não são aplicáveis a outros sistemas de detecção, pois os resultados podem variar. As recomendações e protocolos da ficha técnica são baseados no uso exclusivo de produtos Biocare. Em última análise, é responsabilidade do investigador determinar as condições ideais.

### Controle de qualidade:

Consulte os Padrões de Qualidade CLSI para Projeto e Implementação de Ensaios Imunohistoquímicos; Diretriz Aprovada – Segunda edição (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA EUA (www.clsi.org). 2011

### Precauções:

1. Este anticorpo contém menos de 0,1% de azida de sódio. Concentrações inferiores a 0,1% não são materiais perigosos reportáveis de acordo com U.S. 29 CFR 1910.1200, comunicação de perigo OSHA e Diretiva CE 91/155/EC. Azida de sódio (NaN<sub>3</sub>) usado como conservante é tóxico se ingerido. A azida de sódio pode reagir com encanamentos de chumbo e cobre formando azidas metálicas altamente explosivas. Após o descarte, lave com grandes volumes de água para evitar o acúmulo de azida no encanamento. (Centro de Controle de Doenças, 1976, Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional, 1976)<sup>5</sup>
2. As amostras, antes e depois da fixação, e todos os materiais a elas expostos devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir infecções e eliminados com as devidas precauções. Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto da pele e das membranas mucosas com reagentes e amostras. Se os reagentes ou as amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com água em abundância.<sup>6</sup>
3. A contaminação microbiana dos reagentes pode resultar num aumento de coloração inespecífica.
4. Tempos de incubação ou temperaturas diferentes dos especificados podem dar resultados errados. O usuário deve validar qualquer alteração desse tipo.
5. Não utilize o reagente após o prazo de validade impresso no frasco.
6. A FDS está disponível mediante solicitação e está localizada em <http://biocare.net>.

### Solução de problemas:

Siga as recomendações do protocolo específico do anticorpo de acordo com a ficha técnica fornecida. Se ocorrerem resultados atípicos, entre em contato com o Suporte Técnico da Biocare pelo telefone 1-800-542-2002.

### Referências:

1. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci. 2002;59(4):196-202.
2. Cook MG, et al. The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. J Pathol. 2003 Jul;200(3):314-9.



## Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Portuguese

**BIOCARE**  
M E D I C A L

3. Miettinen M, *et al.* Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. *AM J Surg Pathol.* 2001 Feb;25(2):205-11.
4. Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. *Histopathology.* 1998 Feb; 32 (2):139-46.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Os anticorpos Ultraline são desenvolvidos exclusivamente pela Biocare Medical LLC e não implicam aprovação ou endosso de anticorpos Biocare pela Ventana Medical Systems, Inc ou Roche. Biocare, Ventana e Roche não são afiliadas, associadas ou relacionadas de forma alguma. Ventana®, BenchMark®, ultraView e OptiView são marcas registradas da Roche.



60 Berry Drive  
Pacheco, CA 94553  
USA

41/52



TP v1 (10/26/2021)

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Romanian

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Utilizarea prevăzută:

Pentru uzul de diagnostic in vitro

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 și Tyrosinase) este un cocktail de anticorpi monoclonali de șoarece care este destinat utilizării de laborator în identificarea calitativă a proteinelor MART-1 și Tyrosinase prin imunohistochimie (IHC) în formalină fixată în parafină (FFPE) țesuturi umane. Interpretarea clinică a oricărei colorări sau absența acesteia ar trebui completată de studii morfologice folosind controale adecvate și ar trebui evaluată în contextul istoricului clinic al pacientului și al altor teste de diagnostic de către un patologic calificat.

### Rezumat și explicație:

MART-1 recunoaște o proteină de 18 kDa, identificată la MART-1 (antigen melanomului recunoscut de celulele T 1). MART-1 este un plus util la panourile de melanom, deoarece este aparent specific pentru leziunile melanocitare.<sup>1,4</sup> Studiile au arătat că MART-1 este mai sensibil decât HMB45 atunci când se etichetează melanoamele metastatice.<sup>3</sup> Acest cocktail MART-1 nu colorează tumorile cu steroizi așa cum o face Melan A [103]. Tirozinaza este o enzimă cheie implicată în etapele inițiale ale biosintezei melaninei. Studiile au arătat că tirozinaza este un marker mai sensibil în comparație cu HMB45 și MART-1. De asemenea, sa demonstrat că etichetează un procent mai mare de melanoame desmoplastice decât HMB45.<sup>1</sup> Combinația dintre MART-1 și tirozinaza ajută la identificarea melanomului metastatic în ganglionii limfatici santinelă.<sup>2</sup>

### Principiul procedurii:

Detectarea antigenului în țesuturi și celule este un proces imunohistochimic în mai multe etape. Etapa inițială leagă anticorpul primar de epitopul său specific. După marcarea antigenului cu un anticorp primar, poate fi aplicată o procedură de detectare într-o etapă sau în două etape. O procedură într-un singur pas va include un polimer marcat cu enzimă care leagă anticorpul primar. O procedură în două etape va include un anticorp linker adăugat pentru a se lega la anticorpul primar. Se adaugă apoi un polimer marcat cu enzimă pentru a lega anticorpul linker. Aceste detectii ale anticorpilor legați sunt evidențiate printr-o reacție colorimetrică.

**Sursă:** Șoarece monoclonal

**Reactivitatea speciei:** Uman; altele netestate

**Clonează:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**Izotip:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Concentrația de proteine:** Apel pentru concentrație de Ig specifică lotului.

**Epitop/Antigen:** MART-1 și tirozinaza

**Localizare celulară:** Citoplasmatic

**Control pozitiv al țesuturilor:** Melanomul

### Aplicații cunoscute:

Imunohistochimie (țesuturi încorporate în parafină fixate în formol)

**Furnizat ca:** Tampon cu purtător proteic și conservant

### Depozitare și stabilitate:

A se păstra la 2°C până la 8°C. Produsul este stabil până la data de expirare imprimată pe etichetă, atunci când este depozitat în aceste condiții. Nu utilizați după data de expirare. Reactivii diluați trebuie utilizați prompt; orice reactiv rămas trebuie păstrat la 2°C până la 8°C.

### Recomandări de protocol (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI178 este destinat utilizării cu BenchMark ULTRA. Consultați manualul de utilizare pentru instrucțiuni specifice de utilizare. Parametrii de protocol recomandați sunt următorii:

**Șablon/Detectie:** OptiView DAB IHC

**Protocolul de pretratare:** CC1 16 minute

**Peroxidaza:** Inhibitor pre-primar de peroxidază

**Anticorp primar:** 4 minute, 37°C

### Limitări:

Diluția optimă a anticorpilor și protocoalele pentru o anumită aplicație pot varia. Acestea includ, dar nu se limitează la fixarea, metoda de recuperare a căldurii, timpii de incubare, grosimea secțiunii de țesut și trusa de detectare utilizată. Datorită sensibilității superioare a acestor reactivi unici, timpii și titrurile de incubare recomandate enumerate nu sunt aplicabile altor sisteme de detectare, deoarece rezultatele pot varia. Recomandările și protocoalele din fișa de date se bazează pe utilizarea exclusivă a produselor Biocare. În cele din urmă, este responsabilitatea investigatorului să determine condițiile optime.

### Control de calitate:

Consultați Standardele de calitate CLSI pentru proiectarea și implementarea testelor imunohistochimice; Ghid aprobat-A doua ediție (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA SUA (www.clsi.org). 2011

### Precauții:

1. Acest anticorp conține mai puțin de 0,1% azidă de sodiu. Concentrațiile mai mici de 0,1% nu sunt materiale periculoase raportabile conform U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard Communication și Directivei CE 91/155/EC. Azida de sodiu (NaN<sub>3</sub>) folosit ca conservant este toxic dacă este ingerat. Azida de sodiu poate reacționa cu plumbul și cuprul pentru a forma azide metalice extrem de explozive. La eliminare, clătiți cu cantități mari de apă pentru a preveni acumularea de azidă în instalații sanitare. (Centrul pentru Controlul Bolilor, 1976, Institutul Național de Securitate și Sănătate în Muncă, 1976)<sup>5</sup>
2. Specimenele, înainte și după fixare, și toate materialele expuse acestora trebuie manipulate ca și cum ar fi capabile să transmită infecția și eliminate cu măsurile de precauție corespunzătoare. Nu pipetați niciodată reactivii pe gură și evitați contactul pielii și mucoaselor cu reactivii și mostrele. Dacă reactivii sau mostrele vin în contact cu zone sensibile, spălați-vă cu cantități mari de apă.<sup>6</sup>
3. Contaminarea microbiană a reactivilor poate duce la o creștere a colorației nespecifice.
4. Timpii de incubare sau alte temperaturi decât cele specificate pot da rezultate eronate. Utilizatorul trebuie să valideze orice astfel de modificare.
5. Nu utilizați reactiv după data de expirare imprimată pe flacon.
6. FDS este disponibilă la cerere și se află la <http://biocare.net>.

### Depanare:

Urmați recomandările protocolului specific anticorpilor conform fișei de date furnizate. Dacă apar rezultate atipice, contactați asistența tehnică Biocare la 1-800-542-2002.

### Referințe:

1. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci. 2002;59(4):196-202.
2. Cook MG, et al. The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. J Pathol. 2003 Jul;200(3):314-9.
3. Miettinen M, et al. Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. AM J Surg Pathol. 2001 Feb;25(2):205-11.
4. Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. Histopathology. 1998 Feb; 32 (2):139-46.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

42/52



TP v1 (10/26/2021)

## Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Romanian

**BIOCARE**  
M E D I C A L

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Anticorpul Ultraline este dezvoltat exclusiv de Biocare Medical LLC și nu implică aprobarea sau aprobarea anticorpilor Biocare de către Ventana Medical Systems, Inc sau Roche. Biocare, Ventana și Roche nu sunt afiliate, asociate sau legate în niciun fel. Ventana®, BenchMark®, ultraView și OptiView sunt mărci comerciale ale Roche.

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Slovak

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Zamýšľané použitie:

Na diagnostické použitie in vitro

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 a tyrozináza) je koktail myších monoklonálnych protilátok, ktorý je určený na laboratórne použitie pri kvalitatívnej identifikácii proteínov MART-1 a tyrozinázy imunohistochemiou (IHC) vo formalíne fixovanom parafíne (FFPE) ľudskej tkanivá. Klinická interpretácia akéhokoľvek zafarbenia alebo jeho absencie by mala byť doplnená morfológickými štúdiami s použitím vhodných kontrol a mala by byť hodnotená v kontexte pacientovej klinickej anamnézy a iných diagnostických testov kvalifikovaným patológom.

### Zhrnutie a vysvetlenie:

MART-1 rozpoznáva proteín s veľkosťou 18 kDa, identifikovaný na MART-1 (melanómový antigén rozpoznávaný T bunkami 1). MART-1 je užitočným doplnkom k melanómovým panelom, pretože je zjavne špecifický pre melanocytové lézie.<sup>1,4</sup> Štúdie ukázali, že MART-1 je pri označovaní metastatických melanómov citlivejší ako HMB45.<sup>3</sup> Tento kokteil MART-1 nefarbí steroidné nádory ako Melan A [103]. Tyrozináza je kľúčovým enzýmom zapojeným do počiatočných štádií biosyntézy melanínu. Štúdie ukázali, že tyrozináza je citlivejší marker v porovnaní s HMB45 a MART-1. Ukázalo sa tiež, že označuje vyššie percento desmoplastických melanómov ako HMB45.<sup>1</sup> Kombinácia MART-1 a tyrozinázy pomáha pri identifikácii metastatického melanómu v sentinelových lymfatických uzlinách.<sup>2</sup>

### Princíp postupu:

Detekcia antigénu v tkanivách a bunkách je viacstupňový imunohistochemický proces. Počiatočný krok viaže primárnu protilátku na jej špecifický epitop. Po označení antigénu primárnou protilátkou sa môže použiť jednostupňový alebo dvojestupňový postup detekcie. Jednokrokový postup bude obsahovať enzýmom značený polymér, ktorý viaže primárnu protilátku. Dvojkrokový postup bude obsahovať linkerovú protilátku pridanú na naviazanie na primárnu protilátku. Potom sa pridá enzýmom značený polymér na naviazanie spojovacej protilátky. Tieto detekcie naviazaných protilátok sú dokázané kolorimetrickou reakciou.

**Zdroj:** Myš monoklonálna

**Reaktivita druhov:** Človek; ostatné netestované

**Klonovať:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**Izotyp:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Koncentrácia bielkovín:** Vyžadajte si koncentráciu Ig špecifickú pre šaržu.

**Epitop/Antigén:** MART-1 a tyrozináza

**Bunková lokalizácia:** Cytoplazmatický

**Pozitívna kontrola tkaniva:** Melanóm

**Známe aplikácie:**

Imunohistochemia (tkanivá fixované v parafíne fixované vo formalíne)

**Dodávané ako:** Puffer s proteínovým nosičom a konzervantom

**Skladovanie a stabilita:**

Skladujte pri teplote 2°C až 8°C. Pri skladovaní za týchto podmienok je výrobok stabilný do dátumu expirácie uvedeného na štítku. Nepoužívajte po dátume expirácie. Zriedené činidlá by sa mali použiť okamžite; akékoľvek zostávajúce činidlo by sa malo skladovať pri teplote 2°C až 8°C.

### Odporúčania protokolu (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI178 je určený na použitie s BenchMark ULTRA. Konkrétne pokyny na použitie nájdete v používateľskej príručke. Odporúčané parametre protokolu sú nasledovné:

**Šablóna/detekcia:** OptiView DAB IHC

**Protokol predbežnej úpravy:** CC1 16 minút

**peroxidáza:** Preprimárny inhibítor peroxidázy

**Primárna protilátka:** 4 minúty, 37 °C

### Obmedzenia:

Optimálne riedenie protilátky a protokoly pre špecifickú aplikáciu sa môžu líšiť. Tieto zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na fixáciu, metódu získavania tepla, inkubačné časy, hrúbku tkanivového rezu a použitú detekčnú súpravu. Z dôvodu vyššej citlivosti týchto jedinečných činidiel nie je možné odporúčané inkubačné časy a uvedené titre aplikovať na iné detekčné systémy, pretože výsledky sa môžu líšiť. Odporúčania a protokoly údajových listov sú založené na výhradnom používaní produktov Biocare. V konečnom dôsledku je zodpovednosťou vyšetrovateľa určiť optimálne podmienky.

### Kontrola kvality:

Pozrite si štandardy kvality CLSI pre návrh a implementáciu imunohistochemických testov; Schválená smernica – druhé vydanie (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

### Prevenčia:

1. Táto protilátka obsahuje menej ako 0,1 % azidu sodného. Koncentrácie nižšie ako 0,1 % nie sú nebezpečné materiály, ktoré sa hlásia podľa U.S. Azid sodný (NaN<sub>3</sub>) používaný ako konzervačná látka je pri použití toxický. Azid sodný môže reagovať s olovom a medeným potrúbim za vzniku vysoko výbušných azidov kovov. Po likvidácii opláchnite veľkým množstvom vody, aby ste zabránili hromadeniu azidov vo vodovodnom potrubí. (Centrum pre kontrolu chorôb, 1976, Národný inštitút bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, 1976)<sup>5</sup>
2. So vzorkami pred a po fixácii a so všetkými materiálmi, ktoré sú im vystavené, by sa malo zaobchádzať tak, ako keby boli schopné prenášať infekciu, a mali by sa likvidovať podľa náležitých opatrení. Nikdy nepipetujte reagentie ústami a vyhýbajte sa kontaktu kože a slizníc s činidlami a vzorkami. Ak sa reagentie alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody.<sup>6</sup>
3. Mikrobiálna kontaminácia činidiel môže viesť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
4. Inkubačné časy alebo teploty iné, ako sú uvedené, môžu viesť k chybným výsledkom. Používateľ musí každú takúto zmenu potvrdiť.
5. Nepoužívajte činidlo po dátume expirácie vytlačenom na injekčnej liekovke.
6. KBÚ je k dispozícii na požiadanie a nachádza sa na <http://biocare.net>.

### Riešenie problémov:

Postupujte podľa odporúčaní protokolu špecifického pre protilátku podľa poskytnutého údajového listu. Ak sa vyskytnú atypické výsledky, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Biocare na čísle 1-800-542-2002.

### Referencie:

1. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci. 2002;59(4):196-202.
2. Cook MG, et al. The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. J Pathol. 2003 Jul;200(3):314-9.
3. Miettinen M, et al. Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. AM J Surg Pathol. 2001 Feb;25(2):205-11.
4. Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. Histopathology. 1998 Feb; 32 (2):139-46.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

44/52



TP v1 (10/26/2021)

## Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Slovak

**BIOCARE**  
M E D I C A L

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Protilátky Ultraline sú vyvinuté výhradne spoločnosťou Biocare Medical LLC a neznamenajú schválenie alebo schválenie protilátok Biocare spoločnosťou Ventana Medical Systems, Inc alebo Roche. Biocare, Ventana a Roche nie sú žiadnym spôsobom prepojené, spojené ani prepojené. Ventana®, BenchMark®, ultraView a OptiView sú ochranné známky spoločnosti Roche.

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Slovenian

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Predvidena uporaba:

Za in vitro diagnostično uporabo

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 in tirozinaza) je koktajl mišjih monoklonskih protiteles, ki je namenjen laboratorijski uporabi pri kvalitativni identifikaciji proteinov MART-1 in tirozinaze z imunohistokemijo (IHC) v formalinu fiksiranem parafinu (FFPE) človeška tkiva. Klinično interpretacijo kakršnega koli obarvanja ali njegove odsotnosti je treba dopolniti z morfološkimi študijami z uporabo ustreznih kontrol in jih mora oceniti usposobljen patolog v kontekstu bolnikove klinične anamneze in drugih diagnostičnih testov.

### Povzetek in razlaga:

MART-1 prepozna beljakovino 18 kDa, identificirano pri MART-1 (melanomski antigen, ki ga prepoznajo celice T 1). MART-1 je koristen dodatek ploščam melanoma, saj je očitno specifičen za melanocitne lezije.<sup>1,4</sup> Študije so pokazale, da je MART-1 bolj občutljiv kot HMB45 pri označevanju metastatskih melanomov.<sup>3</sup> Ta koktajl MART-1 ne obarva steroidnih tumorjev, kot to počne Melan A [103]. Tirozinaza je ključni encim, ki sodeluje v začetnih fazah biosinteze melanina. Študije so pokazale, da je tirozinaza bolj občutljiv marker v primerjavi s HMB45 in MART-1. Pokazalo se je tudi, da označuje višji odstotek desmoplastičnih melanomov kot HMB45.<sup>1</sup> Kombinacija MART-1 in tirozinaze pomaga pri prepoznavanju metastatskega melanoma v kontrolnih bezgavkah.<sup>2</sup>

### Načelo postopka:

Odkrivanje antigena v tkivih in celicah je večstopenjski imunohistokemični proces. Začetni korak veže primarno protitelo na njegov specifični epitop. Po označevanju antigena s primarnim protitelesom se lahko uporabi enostopenjski ali dvostopenjski postopek odkrivanja. Enostopenjski postopek bo vseboval encimsko označen polimer, ki veže primarno protitelo. Dvostopenjski postopek bo vključeval povezovalno protitelo, dodano za vezavo na primarno protitelo. Nato se doda z encimom označen polimer, ki veže povezovalno protitelo. Ta odkritja vezanih protiteles so dokazana s kolorimetrično reakcijo.

**Vir:** Mišji monoklonski

**Reaktivnost vrste:** Človek; drugi niso testirani

**Klon:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**Izotip:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Koncentracija beljakovin:** Zahtevajte koncentracijo Ig, specifično za serijo.

**Epitop/antigen:** MART-1 in tirozinaza

**Celična lokalizacija:** citoplazemski

**Pozitivna kontrola tkiva:** melanom

**Znane aplikacije:**

Imunohistokemija (tkiva, fiksirana s formalinom in parafinom)

**Dobavljeno kot:** Pufer z beljakovinskim nosilcem in konzervansom

**Shranjevanje in stabilnost:**

Shranjujte pri 2°C do 8°C. Izdelek je stabilen do roka uporabnosti, ki je natisnjen na etiketi, če je shranjen pod temi pogoji. Ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti. Razredčene reagente je treba uporabiti takoj; ves preostali reagent je treba shraniti pri 2 °C do 8 °C.

### Priporočila protokola (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI178 je namenjen uporabi z BenchMark ULTRA. Za posebna navodila za uporabo glejte uporabniški priročnik. Priporočeni parametri protokola so naslednji:

**Predloga/zaznavanje:** OptiView DAB IHC

**Protokol predhodne obdelave:** CC1 16 minut

**Peroksidaza:** Predprimarni zaviralec peroksidaze

**Primarno protitelo:** 4 minute, 37°C

### Omejitve:

Optimalna razredčitev protiteles in protokoli za določeno aplikacijo se lahko razlikujejo. Ti vključujejo, vendar niso omejeni na fiksacijo, metodo odvzema toplote, inkubacijske čase, debelino odsekov tkiva in uporabljen komplet za odkrivanje. Zaradi vrhunske občutljivosti teh edinstvenih reagentov navedeni priporočeni inkubacijski časi in titri ne veljajo za druge detekcijske sisteme, saj se lahko rezultati razlikujejo. Priporočila in protokoli podatkovnega lista temeljijo na izključni uporabi izdelkov Biocare. Navsezadnje je odgovornost raziskovalca, da določi optimalne pogoje.

### Nadzor kakovosti:

Glejte standarde kakovosti CLSI za načrtovanje in izvajanje imunohistokemijskih testov; Odobrene smernice – druga izdaja (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA ZDA (www.clsi.org). 2011

### Previdnostni ukrepi:

1. To protitelo vsebuje manj kot 0,1 % natrijevega azida. Koncentracije, nižje od 0,1 %, niso nevarni materiali, ki jih je treba prijaviti v skladu z U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard message in EC Directive 91/155/EC. Natrijev azid (NaN<sub>3</sub>), ki se uporablja kot konzervans, je pri zaužitju strupen. Natrijev azid lahko reagira s svinčnimi in bakrenimi vodovodnimi napeljavami ter tvori zelo eksplozivne kovinske azide. Po odlaganju sperite z veliko količino vode, da preprečite kopičenje azida v vodovodnih napeljavah. (Center za nadzor bolezni, 1976, Nacionalni inštitut za varnost in zdravje pri delu, 1976)<sup>5</sup>

2. Z vzorci pred in po fiksaciji ter z vsemi materiali, ki so jim izpostavljeni, je treba ravnati, kot da bi lahko prenašali okužbo, in jih odstraniti z ustreznimi varnostnimi ukrepi. Reagentov nikoli ne pipetirajte z usti in se izogibajte stiku reagentov in vzorcev s kožo in sluznicami. Če pridejo reagenti ali vzorci v stik z občutljivimi območji, jih sperite z veliko vode.<sup>6</sup>

3. Mikrobná kontaminacija reagentov lahko povzroči povečanje nespecifičnega obarvanja.

4. Časi inkubacije ali temperature, ki niso navedene, lahko dajo napačne rezultate. Uporabnik mora vsako takšno spremembo potrditi.

5. Reagenta ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na viali.

6. Varnostni list je na voljo na zahtevo in se nahaja na <http://biocare.net>.

### Odpravljanje težav:

Sledite priporočilom protokola za specifična protitelesa v skladu s priloženim podatkovnim listom. Če pride do netipičnih rezultatov, se obrnite na tehnično podporo Biocare na 1-800-542-2002.

### Reference:

1. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci. 2002;59(4):196-202.

2. Cook MG, *et al.* The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. J Pathol. 2003 Jul;200(3):314-9.

3. Miettinen M, *et al.* Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. AM J Surg Pathol. 2001 Feb;25(2):205-11.

4. Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. Histopathology. 1998 Feb; 32 (2):139-46.

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

46/52



TP v1 (10/26/2021)

## Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Slovenian

**BIOCARE**  
M E D I C A L

Protitelesa Ultraline je razvilo izključno podjetje Biocare Medical LLC in ne pomenijo odobritve ali odobritve protiteles Biocare s strani Ventana Medical Systems, Inc ali Roche. Biocare, Ventana in Roche niso na noben način povezani, povezani ali povezani. Ventana®, BenchMark®, ultraView in OptiView so blagovne znamke družbe Roche.

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody  
901-178-080124

Spanish

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Uso previsto:

Para uso diagnóstico in vitro

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 y tirosinasa) es un cóctel de anticuerpos monoclonales de ratón diseñado para uso en laboratorio en la identificación cualitativa de proteínas MART-1 y tirosinasa mediante inmunohistoquímica (IHC) en sistemas fijados con formalina e incluidos en parafina (FFPE). tejidos humanos. La interpretación clínica de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada dentro del contexto de la historia clínica del paciente y otras pruebas de diagnóstico por un patólogo calificado.

### Resumen y explicación:

MART-1 reconoce una proteína de 18 kDa, identificada en MART-1 (Antígeno de melanoma reconocido por las células T 1). MART-1 es una adición útil a los paneles de melanoma ya que aparentemente es específico para lesiones melanocíticas.<sup>1,4</sup> Los estudios han demostrado que MART-1 es más sensible que HMB45 al marcar melanomas metastásicos.<sup>3</sup> Este cóctel MART-1 no tiñe los tumores esteroideos como lo hace Melan A [103]. La tirosinasa es una enzima clave involucrada en las etapas iniciales de la biosíntesis de melanina. Los estudios han demostrado que la tirosinasa es un marcador más sensible en comparación con HMB45 y MART-1. También se ha demostrado que marca un mayor porcentaje de melanomas desmoplásicos que el HMB45.<sup>1</sup> La combinación de MART-1 y tirosinasa ayuda a identificar el melanoma metastásico en los ganglios linfáticos centinela.<sup>2</sup>

### Principio de Procedimiento:

La detección de antígenos en tejidos y células es un proceso inmunohistoquímico de varios pasos. El paso inicial une el anticuerpo primario a su epítipo específico. Después de marcar el antígeno con un anticuerpo primario, se puede aplicar un procedimiento de detección de uno o dos pasos. Un procedimiento de un solo paso incluirá un polímero marcado con una enzima que se une al anticuerpo primario. Un procedimiento de dos pasos incluirá un anticuerpo conector agregado para unirse al anticuerpo primario. Luego se agrega un polímero marcado con enzima para unirse al anticuerpo conector. Estas detecciones de los anticuerpos unidos se evidencian mediante una reacción colorimétrica.

**Fuente:** monoclonal de ratón

**Reactividad de las especies:** Humano; otros no probados

**Clon:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**Isotipo:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Concentración de proteínas:** Llame para conocer la concentración de Ig específica del lote.

**Epítipo/Antígeno:** MART-1 y tirosinasa

**Localización celular:** citoplasmático

**Control Positivo de Tejidos:** Melanoma

**Aplicaciones conocidas:**

Inmunohistoquímica (tejidos incluidos en parafina y fijados con formalina)

**Se suministra como:** Tampón con proteína portadora y conservante.

**Almacenamiento y estabilidad:**

Conservar entre 2°C y 8°C. El producto es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta, cuando se almacena en estas condiciones. No utilizar después de la fecha de caducidad. Los reactivos diluidos deben utilizarse lo antes posible; cualquier reactivo restante debe almacenarse entre 2°C y 8°C.

### Recomendaciones de protocolo (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI178 está diseñado para usarse con BenchMark ULTRA. Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones de uso específicas. Los parámetros de protocolo recomendados son los siguientes:

**Plantilla/Detección:** OptiView DAB IHC

**Protocolo de pretratamiento:** CC1 16 minutos

**Peroxidasas:** Inhibidor preprimario de peroxidasas

**Anticuerpo primario:** 4 minutos, 37°C

### Limitaciones:

La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, fijación, método de recuperación de calor, tiempos de incubación, grosor de la sección de tejido y kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos enumerados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones y protocolos de la ficha técnica se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas.

### Control de calidad:

Consulte los Estándares de calidad del CLSI para el diseño e implementación de ensayos de inmunohistoquímica; Guía aprobada-Segunda edición (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

### Precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1 % de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1% no son materiales peligrosos reportables según U.S. 29 CFR 1910.1200, Comunicación de peligros de OSHA y la Directiva CE 91/155/CE. Azida de sodio (NaN<sub>3</sub>) utilizado como conservante es tóxico si se ingiere. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuague con grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Centro para el Control de Enfermedades, 1976, Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional, 1976)<sup>5</sup>

2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si pudieran transmitir infecciones y eliminarse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetee reactivos con la boca y evite el contacto de la piel y las membranas mucosas con reactivos y muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con áreas sensibles, lave con abundante agua.<sup>6</sup>

3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de la tinción inespecífica.

4. Tiempos de incubación o temperaturas distintas a las especificadas pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.

5. No utilice el reactivo después de la fecha de vencimiento impresa en el vial.

6. La SDS está disponible previa solicitud y se encuentra en <http://biocare.net>.

### Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico de anticuerpos según la hoja de datos proporcionada. Si se producen resultados atípicos, comuníquese con el soporte técnico de Biocare al 1-800-542-2002.

### Referencias:

1. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci. 2002;59(4):196-202.
2. Cook MG, et al. The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. J Pathol. 2003 Jul;200(3):314-9.



## Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Spanish

**BIOCARE**  
M E D I C A L

3. Miettinen M, *et al.* Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. *AM J Surg Pathol.* 2001 Feb;25(2):205-11.
4. Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. *Histopathology.* 1998 Feb; 32 (2):139-46.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Los anticuerpos Ultraline son desarrollados únicamente por Biocare Medical LLC y no implican la aprobación ni el respaldo de los anticuerpos de Biocare por parte de Ventana Medical Systems, Inc o Roche. Biocare, Ventana y Roche no están afiliados, asociados o relacionados de ninguna manera. Ventana®, BenchMark®, ultraView y OptiView son marcas comerciales de Roche.



60 Berry Drive  
Pacheco, CA 94553  
USA

49/52



TP v1 (10/26/2021)

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Swedish

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Avsedd användning:

För in vitro diagnostisk användning

Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 och Tyrosinase) är en monoklonal antikroppsscocktail från mus som är avsedd för laboratorieanvändning vid kvalitativ identifiering av MART-1 och Tyrosinase-proteiner genom immunhistokemi (IHC) i formalinfixerad paraffinbäddad (FFPE) mänskliga vävnader. Den kliniska tolkningen av eventuell färgning eller dess frånvaro bör kompletteras med morfologiska studier med lämpliga kontroller och bör utvärderas inom ramen för patientens kliniska historia och andra diagnostiska tester av en kvalificerad patolog.

### Sammanfattning och förklaring:

MART-1 känner igen ett protein på 18 kDa, identifierat vid MART-1 (Melanoma Antigen Recognized by T-cells 1). MART-1 är ett användbart tillägg till melanompaneler eftersom det uppenbarligen är specifikt för melanocytiska lesioner.<sup>1,4</sup> Studier har visat att MART-1 är känsligare än HMB45 vid märkning av metastaserande melanom.<sup>3</sup> Denna MART-1-cocktail färgar inte steroidtumor som Melan A [103] gör. Tyrosinas är ett nyckelenzym involverat i de inledande stadierna av melaninbiosyntesen. Studier har visat att tyrosinas är en mer känslig markör jämfört med HMB45 och MART-1. Det har också visat sig märka en högre andel desmoplastiska melanom än HMB45.<sup>1</sup> Kombinationen av MART-1 och Tyrosinase hjälper till att identifiera metastaserande melanom i sentinel lymfkörtlar.<sup>2</sup>

### Procedurprincip:

Antigenetektivering i vävnader och celler är en immunhistokemisk process i flera steg. Det initiala steget binder den primära antikroppen till dess specifika epitop. Efter märkning av antigenet med en primär antikropp kan en enstegs- eller tvåstegsdetektionsprocedur tillämpas. En enstegsprocedur kommer att innehålla en enzymmärkt polymer som binder den primära antikroppen. En tvåstegsprocedur kommer att innehålla en länkantikropp tillsatt för att binda till den primära antikroppen. En enzymmärkt polymer tillsätts sedan för att binda länkantikroppen. Dessa detektioner av de bundna antikropparna bevisas av en kolorimetrisk reaktion.

**Källa:** Mus monoklonal

**Arters reaktivitet:** Mänsklig; andra inte testade

**Klona:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**Isotyp:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Proteinkoncentration:** Ring för partisspecifik Ig-koncentration.

**Epitop/antigen:** MART-1 och Tyrosinase

**Cellulär lokalisering:** Cytoplasmatisk

**Positiv vävnadskontroll:** Melanom

**Kända applikationer:**

Immunhistokemi (formalinfixerade paraffinbäddade vävnader)

**Levereras som:** Buffert med proteinbärare och konserveringsmedel

**Lagring och stabilitet:**

Förvara vid 2°C till 8°C. Produkten är stabil till det utgångsdatum som är tryckt på etiketten när den förvaras under dessa förhållanden. Använd inte efter utgångsdatum. Utspädda reagenser bör användas omedelbart; eventuellt kvarvarande reagens ska förvaras vid 2°C till 8°C.

### Protokollrekommendationer (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI178 är avsedd att användas med BenchMark ULTRA. Se användarmanualen för specifika instruktioner för användning. Rekommenderade protokollparametrar är följande:

**Mall/detektion:** OptiView DAB IHC

**Förbehandlingsprotokoll:** CC1 16 minuter

**Peroxidas:** Pre-primär peroxidashämmare

**Primär antikropp:** 4 minuter, 37°C

### Begränsningar:

Den optimala antikroppsspädningen och protokollet för en specifik tillämpning kan variera. Dessa inkluderar, men är inte begränsade till, fixering, värmeåtervinningsmetod, inkubationstider, vävnadssnittjocklek och detektionskit som används. På grund av den överlägsna känsligheten hos dessa unika reagenser är de rekommenderade inkubationstiderna och titrarna som anges inte tillämpliga på andra detektionssystem, eftersom resultaten kan variera. Databladets rekommendationer och protokoll är baserade på exklusiv användning av Biocare-produkter. Ytterst är det utredarens ansvar att fastställa optimala förhållanden.

### Kvalitetskontroll:

Se CLSI kvalitetsstandarder för design och implementering av immunhistokemianalyser; Godkänd guideline-andra upplagan (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

### Försiktighetsåtgärder:

1. Denna antikropp innehåller mindre än 0,1 % natriumazid. Koncentrationer mindre än 0,1 % är inte rapporterbara farliga material enligt U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard Communication och EG-direktiv 91/155/EC. Natriumazid (NaN<sub>3</sub>) som används som konserveringsmedel är giftigt vid förtäring. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör för att bilda högexplosiva metallazider. Vid kassering, spola med stora volymer vatten för att förhindra aziduppbyggnad i rörledningar. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976)<sup>5</sup>
2. Prover, före och efter fixering, och allt material som exponeras för dem ska hanteras som om de skulle kunna överföra infektion och kasseras med lämpliga försiktighetsåtgärder. Pipettera aldrig reagens genom munnen och undvik att komma i kontakt med huden och slemhinnorna med reagenser och prover. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, tvätta med rikliga mängder vatten.<sup>6</sup>
3. Mikrobiell kontaminering av reagenser kan resultera i en ökning av ospecifik färgning.
4. Andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Användaren måste validera alla sådana ändringar.
5. Använd inte reagens efter det utgångsdatum som är tryckt på flaskan.
6. Säkerhetsdatabladet är tillgängligt på begäran och finns på <http://biocare.net>.

### Felsökning:

Följ de antikroppsspecifika protokollrekommendationerna enligt databladet som tillhandahålls. Om atypiska resultat uppstår, kontakta Biocares tekniska support på 1-800-542-2002.

### Referenser:

1. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci. 2002;59(4):196-202.
2. Cook MG, et al. The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. J Pathol. 2003 Jul;200(3):314-9.
3. Miettinen M, et al. Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. AM J Surg Pathol. 2001 Feb;25(2):205-11.
4. Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. Histopathology. 1998 Feb; 32 (2):139-46.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

50/52



TP v1 (10/26/2021)

## Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Swedish

**BIOCARE**  
M E D I C A L

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Ultraline-antikroppar utvecklas enbart av Biocare Medical LLC och innebär inte godkännande eller godkännande av Biocare-antikroppar av Ventana Medical Systems, Inc eller Roche. Biocare, Ventana och Roche är inte anslutna, associerade eller relaterade på något sätt. Ventana®, BenchMark®, ultraView och OptiView är varumärken som tillhör Roche.

# Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody  
901-178-080124

Turkish

**BIOCARE**  
M E D I C A L

## Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 178 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A

### Kullanım amacı:

İn Vitro Diagnostik Kullanım İçin

Pan Melanom Kokteyli-2 (MART-1 ve Tyrosinase), formalinle sabitlenmiş parafine gömülü (FFPE) immünohistokimya (IHC) ile MART-1 ve Tyrosinase proteinlerinin kalitatif tanımlanmasında laboratuvar kullanımı için tasarlanmış bir fare monoklonal antikor kokteylidir. İnsan dokuları. Herhangi bir lekelenmenin veya yokluğunun klinik olarak yorumlanması, uygun kontrollerin kullanıldığı morfolojik çalışmalarla tamamlanmalı ve hastanın klinik geçmişi ve diğer tanısal testler bağlamında kalifiye bir patoloj tarafından değerlendirilmelidir.

### Özet ve Açıklama:

MART-1, MART-1'de tanımlanan 18 kDa'lık bir proteini tanı (T hücreleri tarafından tanımlanan Melanom Antijeni). MART-1, görünüşe göre melanositik lezyonlara spesifik olduğundan melanom panellerine faydalı bir eklentidir.<sup>1,4</sup> Çalışmalar, metastatik melanomları etiketlerken MART-1'in HMB45'ten daha duyarlı olduğunu göstermiştir.<sup>3</sup> Bu MART-1 kokteyli, Melan A'nın [103] yaptığı gibi steroid tümörlerini lekelenmez. Tirozinaz, melanin biyosentezinin başlangıç aşamalarında yer alan anahtar bir enzimdir. Çalışmalar Tirozinazın HMB45 ve MART-1 ile karşılaştırıldığında daha duyarlı bir belirteç olduğunu göstermiştir. Ayrıca HMB45'ten daha yüksek oranda desmoplastik melanomları etiketlediği de gösterilmiştir.<sup>1</sup> MART-1 ve Tirozinaz kombinasyonu, sentinel lenf düğümlerinde metastatik melanomun tanımlanmasına yardımcı olur.<sup>2</sup>

### Prosedür Prensipleri:

Dokularda ve hücrelerde antijen tespiti çok adımlı bir immünohistokimyasal süreçtir. İlk adım, birincil antikorun spesifik epitopuna bağlanmasıdır. Antijenin birincil antikorla etiketlenmesinden sonra tek adımlı veya iki adımlı tespit prosedürü uygulanabilir. Tek adımlı bir prosedür, birincil antikorun bağlayan enzim etiketli bir polimeri içerecektir. İki aşamalı bir prosedür, birincil antikora bağlanmak üzere eklenen bir bağlayıcı antikorun içerecektir. Daha sonra bağlayıcı antikorun bağlanmak için enzim etiketli bir polimer eklenir. Bağlı antikorların bu tespitleri, kolorimetrik bir reaksiyonla kanıtlanır.

**Kaynak:** Fare monoklonal

**Türlerin Reaktivitesi:** İnsan; diğerleri test edilmedi

**Klon:** M2-7C10 + M2-9E3 + T311

**İzotip:** IgG2b + IgG2b + IgG2a

**Protein Konsantrasyonu:** Lota özgü Ig konsantrasyonu için arayın.

**Epitop/Antijen:** MART-1 ve Tirozinaz

**Hücreyel Yerelleştirme:** sitoplazmik

**Pozitif Doku Kontrolü:** Melanom

**Bilinen Uygulamalar:**

İmmünohistokimya (formalinle sabitlenmiş parafine gömülü dokular)

**Şu Şekilde Sağlanır:** Protein taşıyıcı ve koruyucu içeren tampon

**Depolama ve Stabilite:**

2°C ile 8°C arasında saklayın. Ürün bu koşullar altında saklandığında etiket üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar stabildir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Seyreltilmiş reaktifler derhal kullanılmalıdır; kalan reaktifler 2°C ile 8°C'de saklanmalıdır.

### Protokol Önerileri (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI178, BenchMark ULTRA ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Özel kullanım talimatları için Kullanım Kılavuzuna bakın. Önerilen protokol parametreleri aşağıdaki gibidir:

**Şablon/Algılama:** OptiView DAB IHC

**Ön Tedavi Protokolü:** CC1 16 dakika

**Peroksidaz:** Birincil Öncesi Peroksidaz İnhibitörü

**Birincil Antikor:** 4 dakika, 37°C

### Sınırlamalar:

Belirli bir uygulama için optimum antikor seyreltmesi ve protokolleri farklılık gösterebilir. Bunlar arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere, fiksasyon, ısı geri alma yöntemi, inkübasyon süreleri, doku kesiti kalınlığı ve kullanılan tespit kiti yer alır. Bu benzersiz reaktiflerin üstün hassasiyeti nedeniyle, önerilen inkübasyon süreleri ve listelenen titreler, sonuçlar farklılık gösterebileceğinden diğer tespit sistemleri için geçerli değildir. Veri sayfası önerileri ve protokolleri Biocare ürünlerinin özel kullanımına dayanmaktadır. Sonuçta optimal koşulları belirlemek araştırmacının sorumluluğundadır.

### Kalite kontrol:

İmmünohistokimya Testlerinin Tasarımı ve Uygulanmasına ilişkin CLSI Kalite Standartlarına bakın; Onaylanmış Kılavuz-İkinci Baskı (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA ABD (www.clsi.org). 2011

### Önlemler:

1. Bu antikor %0,1'den az sodyum azit içerir. %0,1'in altındaki konsantrasyonlar, ABD 29 CFR 1910.1200, OSHA Tehlike İletişimi ve EC Direktifi 91/155/EC'ye göre raporlanması gereken tehlikeli maddeler değildir. Sodyum azit (NaN<sub>3</sub>) koruyucu olarak kullanıldığında yutulması halinde toksiktir. Sodyum azit, kurşun ve bakır tesisatlarla reaksiyona girerek son derece patlayıcı metal azitler oluşturabilir. İmha edildikten sonra, tesisatta azit birikmesini önlemek için bol miktarda suyla yıkayın. (Hastalık Kontrol Merkezi, 1976, Ulusal Mesleki Güvenlik ve Sağlık Enstitüsü, 1976)<sup>5</sup>
2. Tespitten önce ve sonra numuneler ve bunlara maruz kalan tüm materyaller, enfeksiyon bulaştırabilecekmiş gibi kullanılmalı ve uygun önlemler alınarak imha edilmelidir. Reaktifleri asla ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktiflerin ve numunelerin cilt ve mukoza zarlarına temasından kaçının. Reaktifler veya numuneler hassas alanlarla temas ederse bol miktarda suyla yıkayın.<sup>5</sup>
3. Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonu spesifik olmayan boyamanın artmasına neden olabilir.
4. Belirtilenlerin dışındaki inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlar verebilir. Kullanıcının bu tür değişiklikleri doğrulaması gerekir.
5. Reaktif şişenin üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
6. SDS talep üzerine sağlanır ve <http://biocare.net> adresinde bulunur.

### Sorun giderme:

Sağlanan veri sayfasına göre antikora özel protokol önerilerini izleyin. Tipik olmayan sonuçlar ortaya çıkarsa 1-800-542-2002 numaralı telefondan Biocare Teknik Desteğiyle iletişime geçin.

### Referanslar:

1. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci. 2002;59(4):196-202.
2. Cook MG, et al. The development of optimal pathological assessment of sentinel lymph nodes for melanoma. J Pathol. 2003 Jul;200(3):314-9.
3. Miettinen M, et al. Microphthalmia transcription factor in the immunohistochemical diagnosis of metastatic melanoma: comparison with four other melanoma markers. AM J Surg Pathol. 2001 Feb;25(2):205-11.
4. Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. Histopathology. 1998 Feb; 32(2):139-46.

## Pan Melanoma Cocktail-2 (MART-1 and Tyrosinase)

Prediluted Monoclonal Antibody

901-178-080124

Turkish

**BIOCARE**  
M E D I C A L

5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Ultraline antikorlar yalnızca Biocare Medical LLC tarafından geliştirilmiştir ve Biocare antikorlarının Ventana Medical Systems, Inc veya Roche tarafından onaylandığı veya onaylandığı anlamına gelmez. Biocare, Ventana ve Roche'un hiçbir şekilde bağlı, ilişkili veya ilişkili değildir. Ventana®, BenchMark®, ultraView ve OptiView Roche'un ticari markalarıdır.