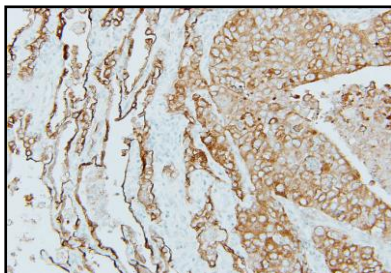


anti-MUC1 (H23) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4574

06316514001

IVD Σ 50



Afbeelding 1. Expressie van MUC1 bij longcarcinoom.

overexpressie in borstcarcinoom en niet-kleincellig longcarcinoom.

Dit product dient te worden geïnterpreteerd door een geschoold patholoog, in samenhang met histologisch onderzoek, relevante klinische informatie en de juiste controles.

Dit antilichaam is bedoeld voor *in-vitro*diagnostiek (IVD).

SAMENVATTING EN UITLEG

Anti-MUC1 (H23) is een monokonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd tegen MUC1, een transmembraanglycoproteïne in borstcarcinomen en niet-kleincellig longcarcinoom.

MUC1 is een glycoproteïne die tot expressie wordt gebracht op de apicale randen van secretore epitheelcellen. In neoplastische weefsels kan upregulatie van de expressie van MUC1 plaatsvinden of kan de glycosylatie worden gewijzigd zodat MUC1 tot expressie kan komen op het volledige celoppervlak (gedepolariseerde expressie).^{1,2} MUC1 wordt volop tot expressie gebracht in een aantal epitheliale carcinomen waarin het door de afwijkende oplossing en glycosylatie in structureel en antigenisch opzicht verschilt van MUC1 dat door niet-kwaadaardige cellen tot expressie wordt gebracht.^{3,4} Glandulair epitheel brengt MUC1 tot expressie in verscheidene normale weefsels, zoals borstklieren, eccrine en apocriene klieren en de pancreas.

GELEVERD REAGENS

Anti-MUC1 (H23) bevat voldoende reagens voor 50 tests.

Eén anti-MUC1 (H23) -dispenser van 5 ml bevat ongeveer 51 µg monokonaal muizenantilichaam.

Het antilichaam is verdund in een fosfaatgebufferde zoutoplossing met ProCin 300 als conserveermiddel.

De totale eiwitconcentratie van het reagens is ongeveer 3 mg/ml. De concentratie van uitsluitend het antilichaam is ongeveer 10,2 µg/ml. Er is geen bekende niet-specifieke antilichaamreactiviteit bij dit product waargenomen.

Anti-MUC1 (H23) is een monokonaal muizenantilichaam dat als celcultuursupernatant wordt geproduceerd.

Raadpleeg de bijsluiter van de Ventana-detectiekit voor gedetailleerde beschrijvingen van: (1) Principes van de procedure, (2) Benodigde, maar niet bijgeleverde materialen en reagentia, (3) Monsterafname en -preparatie voor analyse, (4) Kwaliteitsbeheersingsprocedures, (5) Problemen oplossen, (6) Beoordeling van resultaten en (7) Algemene beperkingen.

BENODIGD, MAAR NIET MEEGELEVERD MATERIAAL

Kleuringsreagentia, zoals Ventana-detectiekits en bijbehorende artikelen, waaronder glasjes voor negatieve en positieve weefselcontrole, worden niet meegeleverd.

BEWARING

Bewaren bij 2-8 °C. Niet invriezen.

Om een juiste afgifte van het reagens en stabiliteit van het antilichaam te waarborgen, moet na elk gebruik de dop worden teruggeplaatst en moet de dispenser onmiddellijk rechtopstaand in de koelkast worden geplaatst.

Op elke antilichaamdispenser is de uiterste gebruiksdatum vermeld. Bij een juiste wijze van bewaring is het reagens stabiel tot de datum die op het etiket is vermeld. Gebruik het reagens niet na de uiterste gebruiksdatum.

MONSTERPREPARATIE

Normaal verwerkte, in formaline gefixeerde en in paraffine ingebedde weefsels zijn geschikt voor gebruik bij dit primaire antilichaam wanneer dat in combinatie wordt gebruikt met Ventana-detectiekits en een Ventana BenchMark Series automated slide stainer. Het aanbevolen weefselfixeermiddel is 10% neutraal gebufferde formaline.⁵ Preparaatglasjes dienen onmiddellijk te worden gekleurd, aangezien de antigeniciteit van vrije weefselcoupons na verloop van tijd kan verminderen.

Het is aan te bevelen om positieve en negatieve controles tegelijkertijd met nieuwe monsters in dezelfde kleuringsronde op te nemen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Bestemd voor *in-vitro*diagnostiek (IVD).
- ProCin 300 wordt in deze oplossing als conserveermiddel gebruikt. Het is geclassificeerd als een middel dat irritatie en overgevoeligheid kan veroorzaken via contact met de huid. Neem passende voorzorgsmaatregelen bij gebruik. Zorg ervoor dat reagentia niet met de ogen, huid en slijmvliezen in aanraking komen. Gebruik beschermende kleding en handschoenen.
- Materiaal dat van mensen of dieren afkomstig is, moet op dezelfde manier worden behandeld als biologisch gevaarlijk materiaal en moet met inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen als zodanig worden afgevoerd.
- Zorg ervoor dat de reagentia niet met de ogen en slijmvliezen in aanraking komen. Ruim spoelen met water indien reagentia met gevoelige lichaamsdelen in aanraking komen.
- Vermijd microbiële contaminatie van reagentia; onjuiste onderzoeksuitslagen kunnen hiervan het gevolg zijn.
- Raadpleeg gemeentelijke en/of hogere overheidsinstanties over de aanbevolen afvoermethode.
- Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad van het product voor aanvullende informatie.

KEURINGSPROCEDURE

Primaire antilichamen van Ventana zijn ontwikkeld voor gebruik op een Ventana BenchMark Series automated slide stainer in combinatie met Ventana-detectiekits en toebehoren. Raadpleeg Tabel 1 en Tabel 2 voor de aanbevolen kleuringsprotocollen.

Dit antilichaam is geoptimaliseerd voor specifieke incubatietijden, maar de gebruiker moet de met dit reagens verkregen resultaten valideren.

De parameters voor de geautomatiseerde procedures kunnen worden weergegeven, afgedrukt en gewijzigd overeenkomstig de procedure in de gebruikershandleiding van het instrument. Raadpleeg de bijsluiter van de gebruikte Ventana-detectiekit voor meer informatie over immunohistochemische kleuringsprocedures.

Tabel 1. Aanbevolen kleuringsprotocol voor anti-MUC1 (H23) met een *ultra*View DAB Universal Detection Kit op BenchMark XT- en BenchMark ULTRA-instrumenten.

Type procedure	Methode
Deparaffineren	Geselecteerd
Cell Conditioning (antigeendemasking)	Cell Conditioning 1, normaal
Antilichaam (primair)	BenchMark XT-instrument 16 minuten, 37 °C BenchMark ULTRA-instrument 24 minuten, 36 °C
Tegenkleuring	Hematoxylin II, 4 minuten
Tegenkleuring achteraf	Bluing, 4 minuten

Tabel 2. Aanbevolen kleuringsprotocol voor anti-MUC1 (H23) met een VIEW DAB Detection Kit op een BenchMark XT-instrument.

Type procedure	Methode
Deparaffinerig	Geselecteerd
Cell Conditioning (antigeendmaskering)	Cell Conditioning 1, normaal
Antilichaam (primaire)	BenchMark XT-instrument 16 minuten, 37 °C
Tegenkleuring	Hematoxylin II, 4 minuten
Tegenkleuring achteraf	Bluing, 4 minuten

Vanwege variatie in weefselfixatie en -bewerking en de algemene apparatuur- en omgevingsomstandigheden in het laboratorium, kan het nodig zijn de incubatietijd van het primaire antilichaam, de celconditionering of de proteasevoorbehandeling te verlengen of te bekorten, gebaseerd op de eigenschappen van het individuele monster, de toegepaste detectiemethode en de voorkeur van de analist. Zie "Immunohistochemistry Principles and Advances" voor meer informatie over variatie in fixatiemethoden.⁶

POSITIEVE WEEFSELCONTROLE

Voorbeelden van positieve-controleweefsels voor dit antilichaam zijn borst-, long- en pancreasweefsel.

INTERPRETATIE VAN DE KLEURING

Bij gebruik van anti-MUC1 (H23) treedt bij normaal weefsel kleuring van het celmembran op, en/of bij neoplastisch weefsel kleuring van het cytoplasma.

SPECIFIEKE BEPERKINGEN

Bij dit antilichaam is geringe reactiviteit met spierweefsel in prostaatmonsters waargenomen.

WERKINGSEIGENSCHAPPEN

Er zijn kleuringstests voor specificiteit, gevoeligheid en reproduceerbaarheid uitgevoerd; de resultaten hiervan staan vermeld in Tabel 3 en Tabel 4 en in de paragraaf Reproduceerbaarheid.

Specificiteit

Tabel 3. De specificiteit van anti-MUC1 (H23) is bepaald door in formale gefixeerd en in paraffine ingebed normaal weefsel te testen.

Weefsel	Aantal positieve / totaal aantal gevallen	Weefsel	Aantal positieve / totaal aantal gevallen
Cerebrum	0/3	Thymus	0/3
Cerebellum	0/3	Myeloid (beenmerg)	0/3
Bijnierklier	0/2	Long	2/3
Ovarium	0/3	Hart	0/3
Pancreas	3/3	Oesofagus	2/3
Bijschildklier	0/2	Maag	3/3
Hypofyse	0/3	Dunne darm	1/3
Testis	0/3	Colon	3/3
Schildklier	0/3	Lever	0/3
Borst	1/3	Spekseklier	3/3
Milt	0/3	Nier	3/3
Tonsil	3/3	Prostaat	0/3
Endometrium	3/3	Cervix	0/1
Skeletspier	0/3	Huid	1/3
Zenuw (zelden)	0/3	Mesothelium en long	3/3

Gevoeligheid

Tabel 4. De gevoeligheid van anti-MUC1 (H23) is bepaald door een verscheidenheid aan in formale gefixeerd en in paraffine ingebed tumorweefsel te testen.

Pathologie	Aantal positieve / totaal aantal gevallen
Glioblastoom	0/1
Atypisch meningeom	0/1
Maligne ependymom	0/1
Maligne oligodendrogliom	0/1
Sereus papillair adenocarcinoom	1/1
Mucineus papillair adenocarcinoom	1/1
Eilandcelcarcinoom	0/1
Pancreatisch adenocarcinoom	0/1
Seminoom	0/1
Embryonaal carcinoom	0/1
Medullair carcinoom	0/1
Papillair carcinoom	1/1
Medullair borstcarcinoom	11/11
Micropapillair borstcarcinoom	1/1
Mucineus adenocarcinoom van de borst	2/3
Infiltrerend cribriform borstcarcinoom	1/1
Metaplastisch borstcarcinoom	1/1
Intraductaal borstcarcinoom	5/5
Infiltrerend ductaal borstcarcinoom	51/54
Lobulair borstcarcinoom	0/1
Invasief lobulair borstcarcinoom	8/8
Ductaal-lobulair gemengd carcinoom	3/4
Invasief ductaal borstcarcinoom	54/58
Diffuus B-cellymfoom	0/1
Kleincellig, ongedifferentieerd longcarcinoom	4/14
Plaveiselcelcarcinoom van de long	33/45
Adenocarcinoom van de long	21/22
Grootcellig, ongedifferentieerd longcarcinoom	7/10
Bronchoalveolair longcarcinoom	11/11
Papillair adenocarcinoom van de long	17/17
Gecomplexeerd kleincellig carcinoom	3/6
Atypisch carcinoïd	1/2
Reuscelcarcinoom	2/2
Plaveiselcelcarcinoom van de slokdarm	1/1
Adenocarcinoom van de slokdarm	1/1
Mucineus adenocarcinoom van de maag	1/1

Pathologie	Aantal positieve / totaal aantal gevallen
Gastro-intestinaal adenocarcinoom	1/1
GIST (gastro-intestinaal stroomaal sarcoom)	0/1
Hepatocellulair carcinoom	0/1
Hepatoblastoom	0/1
'Clear cell'-carcinoom van de nier	1/1
Adenocarcinoom van de prostaat	0/1
Overgangscelcarcinoom van de prostaat	0/1
Leiomyoom	0/1
Adenocarcinoom van het endometrium	1/1
'Clear cell'-carcinoom van het endometrium	1/1
Plaveiselcelcarcinoom van de uterus	1/1
Embryonaal rhabdomyosarcoom	0/1
Maligne melanoom van de anus	0/1
Basaalcelcarcinoom	0/1
Plaveiselcelcarcinoom	0/1
Neurofibroom	0/1
Retroperitoneaal neuroblastoom	0/1
Maligne epitheliaal mesothelioom	0/1
Diffuus maligne lymfoom	0/1
Hodgkinlymfoom	0/1
Diffuus maligne lymfoom	0/1
Overgangscelcarcinoom van de blaas	1/1
Laaggradig leiomyosarcoom	0/1
Osteosarcoom	0/1
'Spindle cell'-rhabdomyosarcoom	0/1
Intermediair-gradig leiomyosarcoom	0/1
Maligne melanoom	0/1

LITERATUURVERWIJZINGEN

1. Guddo F, et al. MUC1 (episialin) expression in non-small cell lung cancer is independent of EGFR and c-erbB-2 expression and correlates with poor survival in node positive patients. J Clin Pathol. 1998;51:667-71.
2. Guddo F, et al. Depolarized expression of episialin (EMA, MUC1) in lung adenocarcinoma is associated with tumor progression. Anticancer Res. 1998;18:1915-20.
3. Barratt-Boyes S. Making the most of mucin: a novel target for tumor immunotherapy. Cancer Immunol Immunother. 1996;43:142-151.
4. Taylor-Papadimitriou J, Epenetos A. Exploiting altered glycosylation patterns in cancer: progress and challenges in diagnosis and therapy. Trends Biotechnol. 1994;12:227-233.
5. Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
6. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

INTELLECTUELE EIGENDOM

BENCHMARK, *ultraView*, VENTANA en het Ventana-logo zijn handelsmerken van Roche.

Alle overige handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.

Ventana verleent de koper een licentie voor eenmalig gebruik krachtens Amerikaanse (VS) octrooinummers 6045759, 6945128 en 7378058, en alle buitenlandse equivalenten.

CONTACTGEGEVENS



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)



www.ventanamed.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany

Reproduceerbaarheid

Er zijn reproduceerbaarheidstudies anti-MUC1 (H23) uitgevoerd om het volgende aan te tonen:

- Reproduceerbaarheid m.b.t. het gebruik van het antilichaam tussen productiepartijen.
- Reproduceerbaarheid tussen runs en binnen runs op een BenchMark XT-instrument.
- Reproduceerbaarheid binnen het instrumentsysteem bij gebruik op de BenchMark XT- en BenchMark ULTRA-instrumenten.
- Reproduceerbaarheid tussen instrumentsystemen bij gebruik op de BenchMark XT- en BenchMark ULTRA-instrumenten.

In alle studies werd aan de aanvaardbaarheidscriteria voldaan.

