

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody CD163 (10D6)

Catalog No: PA0090

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



[EN](#) [FR](#) [IT](#) [DE](#) [ES](#) [PT](#) [SV](#) [EL](#) [DA](#) [NL](#)
[NO](#) [TR](#) [BG](#) [HU](#) [RO](#) [RU](#) [PL](#) [SL](#) [CS](#) [SK](#) [AR](#)

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.

Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo. Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody CD163 (10D6)

Catalog No: PA0090

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

CD163 (10D6) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human CD163 antigen in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies and proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). CD163 (10D6) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of CD163 antigen is achieved by first allowing the binding of CD163 (10D6) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system), reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

CD163 (10D6) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35 % ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

10D6

Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to domains 1 to 4 of the N-terminal region of the CD163 molecule.

Specificity

Human CD163 antigen.

Ig Class

IgG1

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.12 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

CD163 (10D6) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

Refer to "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation for a complete list of materials required for specimen treatment and immunohistochemical staining using the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of CD163 (10D6) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

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

Precautions

- This product is intended for *in vitro* diagnostic use.
- The concentration of ProClin™ 950 is 0.35 %. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, www.LeicaBiosystems.com
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions². Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.

- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

Instructions for Use

CD163 (10D6) primary antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for CD163 (10D6) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone 10D6 detected the CD163 protein in the membrane and cytoplasm of monocytes and macrophages. Staining was noted particularly in red pulp macrophages in the spleen, interfollicular dendritic cells in tonsil, alveolar macrophages in lung, Kupffer cells in the liver and Hofbauer cells in placenta. Some weak staining was noted within exocrine cells of the pancreas. (Total number of normal cases evaluated = 123).

Tumor Tissues

Clone 10D6 stained 16/156 hematological malignancies (including 14/100 diffuse large B-cell lymphomas, 1/12 Hodgkin's lymphomas, 1/7 T-cell anaplastic large cell lymphomas, 0/9 chronic lymphocytic lymphomas, 0/9 follicular lymphomas, 0/5 mantle cell lymphomas, 0/4 angioimmunoblastic lymphomas, 0/3 T/NK cell lymphomas, 0/1 B-cell acute lymphoblastic lymphoma, 0/1 primitive B/T cell acute lymphoblastic lymphoma, 0/1 peripheral T-cell lymphoma, 0/1 T-cell lymphoma, 0/1 marginal zone lymphoma, 0/1 non-Hodgkin's lymphoma and 0/1 anaplastic large cell lymphoma) and 1/4 brain tumors (including 1/3 meningiomas and 0/1 astrocytoma). No staining was detected in a variety of additional abnormal tissues evaluated, including bowel tumors (0/9), breast tumors (0/5), metastatic tumors (0/5), tumors of the thyroid (0/5), liver tumors (0/4), lung tumors (0/4), tumors of the esophagus (0/3), stomach tumors (0/3), ovarian tumors (0/3), tumors of the adrenal gland (0/2), tumors of the bladder (0/2), bone tumors (0/2), kidney tumors (0/2), prostatic tumors (0/2), seminomas (0/2), cervical tumors (0/2), tumors of the endometrium (0/2), tumors of the head and neck (0/2), a tongue tumor (0/1), a pancreatic tumor (0/1), a skin tumor (0/1), a melanoma (0/1), a tumor of the salivary gland (0/1), a pheochromocytoma (0/1) and a case of prostatic hyperplasia (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 226).

CD163 (10D6) is recommended for the detection of human CD163 antigen in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.

Product Specific Limitations

CD163 (10D6) has been optimized at Leica Biosystems for use with BOND Polymer Refine Detection and BOND ancillary reagents. Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances. The protocol times may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of antigen enhancement, and must be determined empirically. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions and protocol times.

Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

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

Further Information

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

Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Jung KY, Cho SW, Kim YA, et al. Cancers with higher density of tumor-associated macrophages were associated with poor survival rates. Journal of Pathology and Translational Medicine. 2015; 49(4): 318-324.
5. Shigeoka M, Urakawa N, Nishio M, et al. Cyr61 promotes CD204 expression and the migration of macrophages via MEK/ERK pathway in esophageal squamous cell carcinoma. Cancer Medicine. 2015; 4(3): 437-446.
6. Pey P, Pearce RK, Kalaitzakis ME, et al. Phenotypic profile of alternative activation marker CD163 is different in Alzheimer's and Parkinson's disease. Acta Neuropathologica Communications. 2014; 2: 21.
7. Kanno H, Nishihara H, Wang L, et al. Expression of CD163 prevents apoptosis through the production of granulocyte colony-stimulating factor in meningioma. Neuro-Oncology. 2013; 15(7): 853-864.
8. Jang SJ, Jeon HM, Kim D, et al. Myeloperoxidase positive histiocytes in subacute necrotizing lymphadenitis express both CD11c and CD163. Basic and Applied Pathology. 2011; 4: 110-115.

Date of Issue

01 November 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ CD163 (10D6)

Référence: PA0090

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal CD163 (10D6) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de l'antigène CD163 humain dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à l'aide du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire CD163 (10D6) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La présence de l'antigène CD163 est démontrée d'abord en permettant la liaison de l'anticorps CD163 (10D6) à la section, puis la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs Fournis

L'anticorps CD163 (10D6) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris produit sous forme de surnageant de culture tissulaire et fourni dans une solution tampon saline Tris avec protéine porteuse, contenant du ProClin™ 950 à 0,35 % comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

Clone

10D6

Immunogène

Protéine recombinante procaryotique correspondant aux domaines 1 à 4 de la région N-terminale de la molécule CD163.

Spécificité

Antigène CD163 humain.

Classe d'Ig

IgG1

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,12 mg/l tel que déterminé par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire CD163 (10D6) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

Veuillez vous référer à la section "Utilisation des réactifs BOND" dans votre mode d'emploi BOND pour obtenir une liste détaillée des matériaux requis pour le traitement des échantillons et la coloration immunohistochimique via le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de CD163 (10D6).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

Des conditions de stockage différentes de celles ci-dessus doivent être contrôlées par l'utilisateur¹.

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProClin™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (principe actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, devraient être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates². Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'emploi

L'anticorps primaire CD163 (10D6) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire CD163 (10D6) est IHC Protocol F. La récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée en utilisant la BOND Epitope Retrieval Solution 2 pendant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone 10D6 a détecté la protéine CD163 dans la membrane et le cytoplasme des monocytes et des macrophages. Une coloration a notamment été constatée dans les macrophages de la pulpe rouge de la rate, dans les cellules dendritiques interfolliculaires des amygdales, dans les macrophages alvéolaires dans les poumons, dans les cellules de Kupffer dans le foie et les cellules de Hofbauer dans le placenta. Une légère coloration a été détectée dans les cellules exocrines du pancréas. (Nombre total de cas normaux évalués = 123).

Tissus tumoraux

Une coloration a été détectée avec le clone 10D6 pour 16/156 malignités hématologiques (dont 14/100 lymphomes à grandes cellules B diffus, 1/12 lymphomes de Hodgkin, 1/7 lymphomes à grandes cellules T anaplasiques, 0/9 lymphomes lymphocytaires chroniques, 0/9 lymphomes folliculaires, 0/5 lymphomes à cellules du manteau, 0/4 lymphomes angioimmunoblastiques, 0/3 lymphomes à cellules NK/T, 0/1 lymphome lymphoblastique aigu à cellules B, 0/1 lymphome lymphoblastique aigu primitif à cellules B/T, 0/1 lymphome à cellules T périphérique, 0/1 lymphome à cellules T, 0/1 lymphome de zone marginale et 0/1 lymphome non hodgkinien, 0/1 lymphome à grandes cellules anaplasique) et 1/4 tumeurs cérébrales (dont 1/3 méningiomes et 0/1 astrocytome). Aucune coloration n'a été détectée dans divers autres tissus anormaux évalués, y compris des tumeurs de l'intestin (0/9), tumeurs mammaires (0/5), tumeurs métastatiques (0/5), tumeurs de la thyroïde (0/5), tumeurs du foie (0/4), tumeurs pulmonaires (0/4), tumeurs de l'œsophage (0/3), tumeurs de l'estomac (0/3), tumeurs de l'ovaire (0/3), tumeurs des glandes surrénales (0/2), tumeurs de la vessie (0/2), tumeurs osseuses (0/2), tumeurs du rein (0/2), tumeurs de la prostate (0/2), séminomes (0/2), tumeurs du col de l'utérus (0/2), tumeurs de l'endomètre (0/2), tumeurs de la tête et du cou (0/2), tumeur de la langue (0/1), tumeur du pancréas (0/1), tumeur cutanée (0/1), mélanome (0/1), tumeur des glandes salivaires (0/1), phéochromocytome (0/1) et une hyperplasie de la prostate (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 226).

L'anticorps CD163 (10D6) est recommandé pour la détection de l'antigène CD163 humain dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.

Limites Spécifiques du Produit

CD163 (10D6) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

Informations Complémentaires

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

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Jung KY, Cho SW, Kim YA, et al. Cancers with higher density of tumor-associated macrophages were associated with poor survival rates. Journal of Pathology and Translational Medicine. 2015; 49(4): 318-324.
5. Shigeoka M, Urakawa N, Nishio M, et al. Cyr61 promotes CD204 expression and the migration of macrophages via MEK/ERK pathway in esophageal squamous cell carcinoma. Cancer Medicine. 2015; 4(3): 437-446.
6. Pey P, Pearce RK, Kalaitzakis ME, et al. Phenotypic profile of alternative activation marker CD163 is different in Alzheimer's and Parkinson's disease. Acta Neuropathologica Communications. 2014; 2: 21.
7. Kanno H, Nishihara H, Wang L, et al. Expression of CD163 prevents apoptosis through the production of granulocyte colony-stimulating factor in meningioma. Neuro-Oncology. 2013; 15(7): 853-864.
8. Jang SJ, Jeon HM, Kim D, et al. Myeloperoxidase positive histiocytes in subacute necrotizing lymphadenitis express both CD11c and CD163. Basic and Applied Pathology. 2011; 4: 110-115.

Date de Publication

01 novembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

CD163 (10D6)

N. catalogo: PA0090

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale CD163 (10D6) è previsto per essere utilizzato nell'identificazione qualitativa tramite microscopi ottici dell'antigene CD163 umano in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina tramite una colorazione immunostochimica usando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

L'interpretazione clinica di un'eventuale colorazione, o della sua assenza, deve avvalersi di studi morfologici e di opportuni controlli ed essere effettuata da patologi qualificati, nel contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri test diagnostici.

Sommario e Speigazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario CD163 (10D6) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione dell'antigene CD163 si ottiene in primo luogo consentendo il legame di CD163 (10D6) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

Reagenti Forniti

CD163 (10D6) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come supernatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

10D6

Immunogeno

Proteina ricombinante in procarioti corrispondente ai domini da 1 a 4 della regione N-terminale della molecola di CD163.

Specificità

Antigene CD163 umano.

Classe Ig

IgG1

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,12 mg/l, come determinato mediante test ELISA.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario CD163 (10D6) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

Per una lista completa dei materiali necessari al trattamento dei campioni e alla colorazione immunostochimica usando il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), consultare "L'uso dei reagenti BOND" nel proprio manuale utente BOND.

Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del CD163 (10D6) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

Precauzioni

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

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

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario CD163 (10D6) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario CD163 (10D6) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore (HIER) tramite l'utilizzo di BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone 10D6 ha rilevato la proteina CD163 nella membrana e nel citoplasma di monociti e macrofagi. La colorazione è stata osservata particolarmente nei macrofagi della polpa rossa della milza, nelle cellule dendritiche interfollicolari della tonsilla, nei macrofagi alveolari del polmone, nelle cellule di Kupffer del fegato e nelle cellule di Hofbauer della placenta. È stata osservata una certa debole colorazione nelle cellule escrine del pancreas. (Numero complessivo di casi normali valutati = 123).

Tessuti neoplastici

Il clone 10D6 ha colorato 16/156 malignità ematologiche (compresi 14/100 linfomi diffusi a grandi cellule B, 1/12 linfomi di Hodgkin, 1/7 linfomi anaplastici a grandi cellule delle cellule T, 0/9 linfomi linfocitici cronici, 0/9 linfomi follicolari, 0/5 linfomi delle cellule del mantello, 0/4 linfomi angioimmunoblastici, 0/3 linfomi a cellule T/NK, 0/1 linfoma linfoblastico acuto a cellule B, 0/1 linfoma primitivo linfoblastico acuto a cellule B/T, 0/1 linfoma periferico a cellule T, 0/1 linfoma a cellule T, 0/1 linfoma della zona marginale, 0/1 linfoma non Hodgkin e 0/1 linfoma anaplastico a grandi cellule) e 1/4 tumori del cervello (compresi 1/3 meningiomi e 0/1 astrocitoma). Non è stata rilevata alcuna colorazione in altri svariati tessuti anomali valutati, compresi tumori intestinali (0/9), tumori della mammella (0/5), tumori metastatici (0/5), tumori della tiroide (0/5), tumori epatici (0/4), tumori del polmone (0/4), tumori dell'esofago (0/3), tumori gastrici (0/3), tumori ovarici (0/3), tumori della ghiandola surrenale (0/2), tumori della vescica (0/2), tumori ossei (0/2), tumori renali (0/2), tumori prostatici (0/2), seminomi (0/2), tumori cervicali (0/2), tumori dell'endometrio (0/2), tumori della testa e del collo (0/2), un tumore della lingua (0/1), un tumore pancreatico (0/1), un tumore della pelle (0/1), un melanoma (0/1), un tumore della ghiandola salivare (0/1), un feocromocitoma (0/1) e un caso di iperplasia prostatica (0/1). (Numero complessivo di casi anomali valutati = 226).

L'uso di CD163 (10D6) è consigliato per il rilevamento dell'antigene CD163 umano in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale delle colorazioni istochimiche non immunologiche.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il CD163 (10D6) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione Problemi

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

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

Ulteriori Informazioni

Altre informazioni sull'immunocolorazione con i reagenti BOND si trovano in "Usi dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND, ai titoli Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo di qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Leggenda dei simboli delle etichette e Limitazioni generali.

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Jung KY, Cho SW, Kim YA, et al. Cancers with higher density of tumor-associated macrophages were associated with poor survival rates. Journal of Pathology and Translational Medicine. 2015; 49(4): 318-324.
5. Shigeoka M, Urakawa N, Nishio M, et al. Cyr61 promotes CD204 expression and the migration of macrophages via MEK/ERK pathway in esophageal squamous cell carcinoma. Cancer Medicine. 2015; 4(3): 437-446.
6. Pey P, Pearce RK, Kalaitzakis ME, et al. Phenotypic profile of alternative activation marker CD163 is different in Alzheimer's and Parkinson's disease. Acta Neuropathologica Communications. 2014; 2: 21.
7. Kanno H, Nishihara H, Wang L, et al. Expression of CD163 prevents apoptosis through the production of granulocyte colony-stimulating factor in meningioma. Neuro-Oncology. 2013; 15(7): 853-864.
8. Jang SJ, Jeon HM, Kim D, et al. Myeloperoxidase positive histiocytes in subacute necrotizing lymphadenitis express both CD11c and CD163. Basic and Applied Pathology. 2011; 4: 110-115.

Data di Pubblicazione

01 novembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper

CD163 (10D6)

Bestellnr.: PA0090

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper CD163 (10D6) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen CD163-Antigens in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte eines Patienten und anderen diagnostischen Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper CD163 (10D6) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des CD163-Antigens wird erzielt, indem zunächst die Bindung von CD163 (10D6) mit dem Schnitt ermöglicht wird und dann diese Bindung mithilfe der im Nachweissystem enthaltenen Reagenzien optisch dargestellt wird. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

Mitgelieferte Reagenzien

CD163 (10D6) ist ein monoklonaler Maus-Antihuman-Antikörper in Form eines Gewebekulturüberstands und wird in Tris-gepufferter Kochsalzlösung mit Trägerprotein und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel geliefert.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

10D6

Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das den Domänen 1 bis 4 der N-Terminus-Region des CD163-Moleküls entspricht.

Spezifität

Humanes CD163-Antigen.

Ig-Klasse

IgG1

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,12 mg/L gemäß ELISA-Bestimmung.

Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper CD163 (10D6) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

In Ihrer BOND-Benutzerdokumentation finden Sie unter "Verwendung von BOND-Reagenzien" eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenvorbereitung und die immunhistochemische Färbung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) benötigt werden.

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von CD163 (10D6) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

Andere als die oben angegebenen Lagerungsbedingungen müssen vom Anwender selbst getestet werden¹.

Vorsichtsmaßnahmen

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

- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob sie Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen². Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut oder Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt kommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Die Verwendung anderer als die angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper CD163 (10D6) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper CD163 (10D6) ist das IHC Protocol F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mithilfe von BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon 10D6 wies das CD163-Protein in der Membran und im Zytoplasma von Monozyten und Makrophagen nach. Eine Färbung wurde vor allem in den Makrophagen der roten Pulpa in der Milz, den interfollikulären dendritischen Zellen in der Tonsille, den alveolären Makrophagen in der Lunge, den Kupfer-Zellen in der Leber und den Hofbauer-Zellen in der Plazenta beobachtet. In den exokrinen Zellen des Pankreas wurde eine geringfügige schwache Färbung beobachtet. (Gesamtzahl der untersuchten Normalgewebeproben = 123).

Tumorgewebe

Klon 10D6 färbte 16/156 bösartige hämatologische Erkrankungen (darunter 14/100 diffuse großzellige B-Zell-Lymphome, 1/12 Hodgkin-Lymphome, 1/7 großzellige anaplastische T-Zell-Lymphome, 0/9 chronische lymphozytische Lymphome, 0/9 follikuläre Lymphome, 0/5 Mantelzell-Lymphome, 0/4 angioimmunoblastische Lymphome, 0/3 T/NK-Zell-Lymphome, 0/1 akutes lymphoblastisches B-Zell-Lymphom, 0/1 primitives akutes lymphoblastisches B/T-Zell-Lymphom, 0/1 peripheres T-Zell-Lymphom, 0/1 T-Zell-Lymphom, 0/1 Ranzionen-Lymphom, 0/1 Non-Hodgkin-Lymphom und 0/1 anaplastisches großzelliges Lymphom) und 1/4 Hirntumoren (darunter 1/3 Meningiome und 0/1 Astrozytom). Bei einer Reihe weiterer untersuchter pathologischer Gewebe, darunter Darmtumoren (0/9), Brusttumoren (0/5), Tumorentastasen (0/5), Lebertumoren (0/4), Lungentumoren (0/4), Speiseröhrentumoren (0/3), Magentumoren (0/3), Ovarialtumoren (0/3), Nebennierentumoren (0/2), Blasen Tumoren (0/2), Knochentumoren (0/2), Nierentumoren (0/2), Prostata Tumoren (0/2), Seminome (0/2), Zervixtumoren (0/2), Endometriumtumoren (0/2), Kopf-Hals-Tumoren (0/2), ein Zungentumor (0/1), ein Pankreastumor (0/1), ein Hauttumor (0/1), ein Melanom (0/1), ein Speicheldrüsentumor (0/1), ein Phäochromozytom (0/1) und eine Prostatahyperplasie (0/1), wurde keine Färbung nachgewiesen. (Gesamtzahl der untersuchten pathologischen Gewebeproben = 226).

CD163 (10D6) wird für den Nachweis des humanen CD163-Antigens in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

CD163 (10D6) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Jung KY, Cho SW, Kim YA, et al. Cancers with higher density of tumor-associated macrophages were associated with poor survival rates. Journal of Pathology and Translational Medicine. 2015; 49(4): 318-324.
5. Shigeoka M, Urakawa N, Nishio M, et al. Cyr61 promotes CD204 expression and the migration of macrophages via MEK/ERK pathway in esophageal squamous cell carcinoma. Cancer Medicine. 2015; 4(3): 437-446.
6. Pey P, Pearce RK, Kaliaizakis ME, et al. Phenotypic profile of alternative activation marker CD163 is different in Alzheimer's and Parkinson's disease. Acta Neuropathologica Communications. 2014; 2: 21.
7. Kanno H, Nishihara H, Wang L, et al. Expression of CD163 prevents apoptosis through the production of granulocyte colony-stimulating factor in meningioma. Neuro-Oncology. 2013; 15(7): 853-864.
8. Jang SJ, Jeon HM, Kim D, et al. Myeloperoxidase positive histiocytes in subacute necrotizing lymphadenitis express both CD11c and CD163. Basic and Applied Pathology. 2011; 4: 110-115.

Ausgabedatum

01 November 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ CD163 (10D6)

Catálogo N.º: PA0090

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD163 (10D6) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica del antígeno de CD163 humano en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD163 (10D6) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno de CD163 se lleva a cabo permitiendo primero la unión de CD163 (10D6) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos suministrados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

CD163 (10D6) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante de cultivo tisular, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

10D6

Inmunógeno

Proteína procariótica recombinante, correspondiente a los dominios del 1 al 4 de la región N terminal de la molécula CD163.

Especificidad

Antígeno de CD163 humano.

Clase de Ig

IgG1

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Igual o superior a 0,12 mg/L, según se ha determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD163 (10D6) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de CD163 (10D6) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

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

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CD163 (10D6) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario CD163 (10D6) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epitopos termoinducida con BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon 10D6 detectó la proteína CD163 en la membrana y el citoplasma de monocitos y macrófagos. La tinción se detectó particularmente en macrófagos de pulpa roja de bazo, células dendríticas interfoliculares de amígdala, macrófagos alveolares de pulmón, células de Kupffer de hígado y células de Hofbauer de placenta. Se detectó un cierto grado de tinción débil dentro de células exocrinas de páncreas. (Cifra total de casos normales evaluados = 123).

Tejidos tumorales

El clon 10D6 tiñó 16/156 tumores malignos hematológicos (incluidos 14/100 linfomas macrocíticos difusos de linfocitos B, 1/12 linfomas de Hodgkin, 1/7 linfomas macrocíticos anaplásicos de linfocitos T, 0/9 linfomas linfocíticos crónicos, 0/9 linfomas foliculares, 0/5 linfomas de células del manto, 0/4 linfomas angioinmunoblásticos, 0/3 linfomas de linfocitos T/NK, 0/1 linfoma linfoblástico agudo de linfocitos B, 0/1 linfoma linfoblástico agudo de linfocitos B/T primitivos, 0/1 linfoma periférico de linfocitos T, 0/1 linfoma de linfocitos T, 0/1 linfoma de zona marginal, 0/1 linfoma no Hodgkin y 0/1 linfoma macrocítico anaplásico) y 1/4 tumores cerebrales (incluidos 1/3 meningiomas y 0/1 astrocitoma). No se observó tinción en diversos tejidos anormales adicionales evaluados, incluidos tumores intestinales (0/9), tumores mamaros (0/5), tumores metastásicos (0/5), tumores tiroideos (0/5), tumores hepáticos (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores esofágicos (0/3), tumores gástricos (0/3), tumores ováricos (0/3), tumores de la glándula suprarrenal (0/2), tumores vesicales (0/2), tumores óseos (0/2), tumores renales (0/2), tumores prostáticos (0/2), seminomas (0/2), tumores de cuello de útero (0/2), tumores endometriales (0/2), tumores de cabeza y cuello (0/2), un tumor de lengua (0/1), un tumor pancreático (0/1), un tumor cutáneo (0/1), un melanoma (0/1), un tumor de las glándulas salivales (0/1), un feocromocitoma (0/1) y un caso de hiperplasia prostática (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 226).

CD163 (10D6) está recomendado para la detección de antígeno de CD163 humano en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones Específicas del Producto

CD163 (10D6) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Jung KY, Cho SW, Kim YA, et al. Cancers with higher density of tumor-associated macrophages were associated with poor survival rates. Journal of Pathology and Translational Medicine. 2015; 49(4): 318-324.
5. Shigeoka M, Urakawa N, Nishio M, et al. Cyr61 promotes CD204 expression and the migration of macrophages via MEK/ERK pathway in esophageal squamous cell carcinoma. Cancer Medicine. 2015; 4(3): 437-446.
6. Pey P, Pearce RK, Kalaitzakis ME, et al. Phenotypic profile of alternative activation marker CD163 is different in Alzheimer's and Parkinson's disease. Acta Neuropathologica Communications. 2014; 2: 21.
7. Kanno H, Nishihara H, Wang L, et al. Expression of CD163 prevents apoptosis through the production of granulocyte colony-stimulating factor in meningioma. Neuro-Oncology. 2013; 15(7): 853-864.
8. Jang SJ, Jeon HM, Kim D, et al. Myeloperoxidase positive histiocytes in subacute necrotizing lymphadenitis express both CD11c and CD163. Basic and Applied Pathology. 2011; 4: 110-115.

Fecha de Publicación

01 de noviembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ CD163 (10D6)

N.º de catálogo: PA0090

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal CD163 (10D6) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia óptica, do antígeno humano CD163 em tecidos fixados em formalina e impregnados em parafina através de coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automático (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos utilizando controlos adequados, e deve ser avaliada no contexto da história clínica do doente e de outros testes complementares de diagnóstico por um anátomo-patologista qualificado.

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário CD163 (10D6) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração do antígeno CD163 é conseguida permitindo primeiro a ligação do CD163 (10D6) à secção e, em seguida, observando esta ligação utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

Reagentes Fornecidos

O CD163 (10D6) é um anticorpo monoclonal de rato anti-humano produzido como sobrenadante de cultura de tecidos e fornecido em soro fisiológico tamponado com Tris com uma proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

10D6

Imunogénio

Proteína recombinante procariótica correspondente aos domínios 1 a 4 da região N-terminal da molécula CD163.

Especificidade

Antígeno humano CD163.

Classe de Ig

IgG1

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Igual ou superior a 0,12 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário CD163 (10D6) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

Consulte "Uso de reagentes BOND" em sua documentação de usuário BOND para ter uma lista completa de materiais necessário para coloração imuni-histoquímica e tratamento da amostra usando o sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de CD163 (10D6) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

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

- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas². Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

Instruções de Utilização

O anticorpo primário CD163 (10D6) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário CD163 (10D6) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O Clone 10D6 detectou a proteína CD163 na membrana e no citoplasma de monócitos e macrófagos. Foi particularmente observada coloração em macrófagos da polpa vermelha do baço, nas células dendríticas interfoliculares nas amígdalas, macrófagos alveolares no pulmão, células de Kupffer no fígado e células de Hofbauer na placenta. Foi observada coloração fraca nas células exócrinas do pâncreas. (Número total de casos normais avaliados = 123).

Tecidos tumorais

O Clone 10D6 corou 16/156 malignidades hematológicas (incluindo 14/100 linfomas difusos de grandes células B, 1/12 linfomas de Hodgkin, 1/7 linfomas anaplásicos de grandes células T, 0/9 linfomas linfocíticos crónicos, 0/9 linfomas foliculares, 0/5 linfomas das células do manto, 0/4 linfomas angioimunoblásticos, 0/3 linfomas de célula T/NK, 0/1 linfoma linfoblástico agudo da célula B, 0/1 linfoma linfoblástico da célula B/T primitivo, 0/1 linfoma de células T periféricas, 0/1 linfoma de células T, 0/1 linfoma da zona marginal, 0/1 linfoma não-Hodgkin, 0/1 linfoma anaplásico de grandes células) e 1/4 tumores cerebrais (incluindo 1/3 meningiomas e 0/1 astrocitoma). Não foi detectada coloração numa variedade de tecidos anormais adicionais avaliados, incluindo tumores intestinais (0/9), tumores mamários (0/5), tumores metastáticos (0/5), tumores da tiróide (0/5), tumores hepáticos (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores do esófago (0/3), tumores gástricos (0/3), tumores ovários (0/3), tumores da glândula supra-renal (0/2), tumores da bexiga (0/2), tumores ósseos (0/2), tumores renais (0/2), tumores da próstata (0/2), seminomas (0/2), tumores do colo do útero (0/2), tumores do endométrio (0/2), tumores da cabeça e do pescoço (0/2), um tumor da língua (0/1), um tumor pancreático (0/1), um tumor cutâneo (0/1), um melanoma (0/1), um tumor das glândulas salivares (0/1), um feocromocitoma (0/1) e um caso de hiperplasia da próstata (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 226).

O CD163 (10D6) é recomendado para deteção do antígeno humano CD163 em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar à histopatologia tradicional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.

Informações Específicas do Produto

CD163 (10D6) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Jung KY, Cho SW, Kim YA, et al. Cancers with higher density of tumor-associated macrophages were associated with poor survival rates. Journal of Pathology and Translational Medicine. 2015; 49(4): 318-324.
5. Shigeoka M, Urakawa N, Nishio M, et al. Cyr61 promotes CD204 expression and the migration of macrophages via MEK/ERK pathway in esophageal squamous cell carcinoma. Cancer Medicine. 2015; 4(3): 437-446.
6. Pey P, Pearce RK, Kalaitzakis ME, et al. Phenotypic profile of alternative activation marker CD163 is different in Alzheimer's and Parkinson's disease. Acta Neuropathologica Communications. 2014; 2: 21.
7. Kanno H, Nishihara H, Wang L, et al. Expression of CD163 prevents apoptosis through the production of granulocyte colony-stimulating factor in meningioma. Neuro-Oncology. 2013; 15(7): 853-864.
8. Jang SJ, Jeon HM, Kim D, et al. Myeloperoxidase positive histiocytes in subacute necrotizing lymphadenitis express both CD11c and CD163. Basic and Applied Pathology. 2011; 4: 110-115.

Data de Emissão

01 de Novembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas CD163 (10D6)

Artikelnummer: PA0090

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

CD163 (10D6) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av humant CD163-antigen i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

Den kliniska tolkningen av varje infärgning, eller utebliven infärgning, måste alltid kompletteras med morfologiska studier och lämpliga kontroller. Utvärderingen bör göras av kvalificerad patolog och inkludera patientens anamnes och övriga diagnostiktester.

Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). CD163 (10D6) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av CD163-antigen uppnås först genom att låta CD163 (10D6) bindas till snittet och därefter visualisera denna bindning med hjälp av de reagenser som medföljer i detektionssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

Ingående Reagenser

CD163 (10D6) är en mus-anti-human monoklonal antikropp som producerats som en supernatant från vävnadskultur, och levereras i Trisbuffrad saltlösning med bärarprotein, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

10D6

Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein motsvarande domäner 1 till 4 av N-terminalregionen av CD163-molekylen.

Specifitet

Humant CD163-antigen.

Ig-klass

IgG1

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,12 mg/ml enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

CD163 (10D6) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

I avsnittet "Att använda BOND reagenser" i din användardokumentation för BOND hittar du en komplett lista över de material som krävs för preparatbehandling och immunhistokemisk infärgning i BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

Förvaring och Stabilitet

Förvara vid 2–8 °C. Använd ej efter det utgångsdatum som står på förpackningen.

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos CD163 (10D6) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är på 0,35 %. Det innehåller den aktiva beståndsdel 2-metyl-4-isotiazolin-3-on som kan verka irriterande på hud, ögon, slemhinnor och övre luftvägar. Använd engångshandskar när reagenserna hanteras.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor. En annan möjlighet är Leica Biosystems webbsajt på www.LeicaBiosystems.com
- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis². Pipettera aldrig reagenser med munnen och undvik att reagenser eller prover kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, skölj med stora mängder vatten. Sök läkarvård.

- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Återvinande och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

Instruktioner vid Användning

CD163 (10D6) primär antikropp har utvecklats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för CD163 (10D6) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtagning rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon 10D6 detekterade CD163-protein i membran och cytoplasma från monocyter och makrofager. Färgning noterades särskilt i makrofager i mjältens röda massa, interfollikulära dendritceller i tonsiller, alveolära makrofager i lungan, Kupfferceller i levern och Hofbauer-celler i moderkakan. Viss svag färgning noterades inom exokrina celler i pankreas. (Totalt antal utvärderade normalfall = 123).

Tumörvävnader

Klon 10D6 färgade 16/156 hematologiska maligniteter (inklusive 14/100 diffusa stora B-cellslymfom, 1/12 Hodgkins lymfom, 1/7 anaplastiska storcelliga T-cellslymfom, 0/9 kroniska lymfocytiska lymfom, 0/9 follikulära lymfom, 0/5 mantelcellslymfom, 0/4 angioimmunoblastiskt lymfom, 0/3 T/NK-cellslymfom, 0/1 B-cell akut lymfoblastiskt lymfom, 0/1 primitivt B/T-cell akut lymfoblastiskt lymfom, 0/1 perifert T-cellslymfom, 0/1 T-cellslymfom, 0/1 marginalzons-lymfom, 0/1 non-Hodgkins lymfom och 0/1 anaplastiskt storcelligt lymfom) och 1/4 hjärntumörer (inklusive 1/3 meningiom och 0/1 astrocytom). Ingen infärgning detekterades hos ett flertal andra abnormala vävnader som utvärderades, bland annat tarmtumörer (0/9), brösttumörer (0/5), metastaserande tumörer (0/5), tumörer i sköldkörteln (0/5), levertumörer (0/4), lungtumörer (0/4), tumörer i matstrupe (0/3), magsäckstumörer (0/3), äggstockstumörer (0/3), tumörer i binjure (0/2), tumörer i urinblåsan (0/2), bentumörer (0/2), njurtumörer (0/2), tumörer i prostata (0/2), seminom (0/2), livmoderhalstumörer (0/2), tumörer i endometrium (0/2), tumörer i huvud och hals (0/2), en tumör i tungan (0/1), en tumör i pankreas (0/1), en hudtumör (0/1), ett melanom (0/1), en tumör i salivkörteln (0/1), ett feokromocytom (0/1), och ett fall av hyperplasi i prostata (0/1). (Totalt antal utvärderade normala fall = 226).

CD163 (10D6) rekommenderas för detektering av humant CD163-antigen i normala och neoplastiska vävnader, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.

Specifika Begränsningar För Produkten

CD163 (10D6) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolländringar kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinande och protokolländringar optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

Mer information om immunfärgning med BOND-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig materiel, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assayer, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda BOND-reagens" i BOND användardokumentation.

Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Jung KY, Cho SW, Kim YA, et al. Cancers with higher density of tumor-associated macrophages were associated with poor survival rates. Journal of Pathology and Translational Medicine. 2015; 49(4): 318-324.
5. Shigeoka M, Urakawa N, Nishio M, et al. Cyr61 promotes CD204 expression and the migration of macrophages via MEK/ERK pathway in esophageal squamous cell carcinoma. Cancer Medicine. 2015; 4(3): 437-446.
6. Pey P, Pearce RK, Kalaitzakis ME, et al. Phenotypic profile of alternative activation marker CD163 is different in Alzheimer's and Parkinson's disease. Acta Neuropathologica Communications. 2014; 2: 21.
7. Kanno H, Nishihara H, Wang L, et al. Expression of CD163 prevents apoptosis through the production of granulocyte colony-stimulating factor in meningioma. Neuro-Oncology. 2013; 15(7): 853-864.
8. Jang SJ, Jeon HM, Kim D, et al. Myeloperoxidase positive histiocytes in subacute necrotizing lymphadenitis express both CD11c and CD163. Basic and Applied Pathology. 2011; 4: 110-115.

Utgivningsdatum

01 november 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ CD163 (10D6)

Αρ. καταλόγου: PA0090

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα CD163 (10D6) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός του ανθρώπινου αντιγόνου CD163 σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή της απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται με μορφολογικές μελέτες και σωστούς μάρτυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολογοανατόμο.

Περίληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα CD163 (10D6) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του αντιγόνου CD163 επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του CD163 (10D6) στην τομή και, κατόπιν, απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα αντίγνωσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραρώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το CD163 (10D6) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

10D6

Ανοσογόνο

Προκαρμπική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί στις περιοχές 1 έως 4 του αμινοτελικού άκρου του ανθρώπινου μορίου CD163.

Ειδικότητα

Ανθρώπινο αντιγόνο CD163.

Τάξη Ig

IgG1

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη από ή ίση με 0,12 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση Και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα CD163 (10D6) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή τιτλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα "Using BOND Reagents" (Χρήση αντιδραστηρίων BOND) στην τεκμηρίωση χρήσης του συστήματος BOND για τον πλήρη κατάλογο των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία των δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με χρήση του συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Φύλαξη Και Σταθερότητα

Φυλάσσεται στους 2–8 °C. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του περιέκτη.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της CD163 (10D6) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

Συνθήκες φύλαξης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη¹.

Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μεταδότης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονο ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτικούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικώς τοξικών υποστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίτασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα CD163 (10D6) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συστατικό πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα CD163 (10D6) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικό Ιστό

Ο κλώνος 10D6 ανίχνευσε την πρωτεΐνη CD163 στη μεμβράνη και στο κυταρόπλασμα των μονοκυττάρων και των μακροφάγων. Η χρώση παρατηρήθηκε συγκεκριμένα στον ερυθρό πολφ των μακροφάγων στον σπλήνα, στα μεσοθλακικά δενδρική κύτταρα στις αμυγδαλές, τα κυψελιδικά μακροφάγα του πνεύμονα, τα κύτταρα Kupffer στο ήπαρ και τα κύτταρα Hofbauer στον πλακούντα. Κάποιοι βαθμοί ασθενής χρώση παρατηρήθηκε εντός των εξωκρινών κυττάρων του παγκρέατος. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 123).

Νεοπλασματικοί Ιστοί

Ο κλώνος 10D6 προκάλεσε χρώση σε 16/156 αιματολογικές κακοήθειες (στις οποίες συμπεριλαμβάνονταν 14/100 διάγνута μεγάλα Β-κυτταρικά λεμφώματα, 1/12 λεμφώματα Hodgkin, 1/7 μεγαλοκυτταρικά αναπλαστικά λεμφώματα από Τ κύτταρα, 0/9 χρόνια λεμφοκυτταρικά λεμφώματα, 0/9 θυλακική λεμφώματα, 0/5 λεμφώματα της ζώνης του μανδύα, 0/4 αγγειοανοσοβλαστικά λεμφώματα, 0/3 λεμφώματα από T/NK κύτταρα, 0/1 οξύ λεμφοβλαστικό λεμφώμα από Β κύτταρα, 0/1 αρχέγονο οξύ λεμφοβλαστικό λεμφώμα από Β/Τ κύτταρα, 0/1 λεμφώμα από περιφερικά Τ κύτταρα, 0/1 λεμφώμα από Τ κύτταρα, 0/1 λεμφώμα οριακής ζώνης, 0/1 μη Hodgkin λεμφώμα και 0/1 αναπλαστικό μεγαλοκυτταρικό λεμφώμα) και 1/4 όγκους του εγκεφάλου (στους οποίες συμπεριλαμβάνονταν 1/3 μηνιγγιώματα και 0/1 αστροκύττωμα). Δεν ανιχνεύθηκε χρώση σε διάφορους πρόσθετους μη φυσιολογικούς ιστούς που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων όγκων του εντέρου (0/9), όγκων του μαστού (0/5), μεταστατικών όγκων (0/5), όγκων του θυρεοειδούς (0/5), όγκων του ήπατος (0/4), όγκων των πνευμόνων (0/4), όγκων του σισοφάγου (0/3), όγκων του στομάχου (0/3), όγκων των ωοθηκών (0/3), όγκων των επινεφριδίων (0/2), όγκων της ουροδόχου κύστης (0/2), όγκων των οστών (0/2), όγκων των νεφρών (0/2), όγκων του προστάτη (0/2), σεμινωμάτων (0/2), όγκων του τραχήλου της μήτρας (0/2), όγκων του ενδομητρίου (0/2), όγκων της κεφαλής και του τραχήλου (0/2), ενός όγκου της γλώσσας (0/1), ενός όγκου του παγκρέατος (0/1), ενός όγκου του δέρματος (0/1), ενός μελανώματος (0/1), ενός όγκου των σιελογόνων αδένων (0/1), ενός φαιχωρωμοκυττωμάτος (0/1) και ενός περιστατικού προστατικής υπερπλασίας (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 226).

Το CD163 (10D6) συνιστάται για την ανίχνευση του ανθρώπινου αντιγόνου CD163 σε φυσιολογικό και νεοπλασματικό ιστό, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.

Ειδικό Περιορισμοί Του Προϊόντος

CD163 (10D6) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδεχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιμέτωπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

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

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Jung KY, Cho SW, Kim YA, et al. Cancers with higher density of tumor-associated macrophages were associated with poor survival rates. Journal of Pathology and Translational Medicine. 2015; 49(4): 318-324.
5. Shigeoka M, Urakawa N, Nishio M, et al. Cyr61 promotes CD204 expression and the migration of macrophages via MEK/ERK pathway in esophageal squamous cell carcinoma. Cancer Medicine. 2015; 4(3): 437-446.
6. Pey P, Pearce RK, Kalaitzakis ME, et al. Phenotypic profile of alternative activation marker CD163 is different in Alzheimer's and Parkinson's disease. Acta Neuropathologica Communications. 2014; 2: 21.
7. Kanno H, Nishihara H, Wang L, et al. Expression of CD163 prevents apoptosis through the production of granulocyte colony-stimulating factor in meningioma. Neuro-Oncology. 2013; 15(7): 853-864.
8. Jang SJ, Jeon HM, Kim D, et al. Myeloperoxidase positive histiocytes in subacute necrotizing lymphadenitis express both CD11c and CD163. Basic and Applied Pathology. 2011; 4: 110-115.

Ημερομηνία Έκδοσης

01 Νοεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof CD163 (10D6)

Katalognummer.: PA0090

Tilsigtet Anvendelse

Dette reagens er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.

CD163 (10D6) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant CD163-antigen i formalin-fikseret, paraffin-indstøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

Den kliniske fortolkning af enhver farvning eller fravær af samme skal ledsages af morfologiske undersøgelser og egnede kontroller og skal evalueres af en uddannet patolog i konteksten af patientens anamnese samt andre diagnostiske prøver.

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). CD163 (10D6) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning af CD163-antigen sker ved først at lade CD163 (10D6) binde til snittet og herefter synliggøre denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplikering.

Leverede Reagenser

CD163 (10D6) er et murint anti-humant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufret saltvand med bæreprøtein, og indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

10D6

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein, der svarer til domæne 1 til 4 i det N-terminale område af CD163-molekylet.

Specificitet

Humant CD163-antigen.

Ig-klasse

IgG1

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,12 mg/l som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

CD163 (10D6) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

Se under "Brug af BOND-reagenser" i BOND-brugsanvisningen for at se en komplet liste over de materialer, der skal bruges i forbindelse med behandling og immunhistokemisk staining af prøver ved hjælp af BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at CD163 (10D6) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder det aktive indholdsstof 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan forårsage irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes handsker ved håndtering af reagenser.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet (MSDS) kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside www.LeicaBiosystems.com
- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler². Afpipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.

- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

CD163 (10D6) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for CD163 (10D6) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitop demaskering anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

Klon 10D6 påviste CD163-proteinet i membranen og cytoplasmaet på monocytter og makrofager. Der blev påvist farvning især i pulpa splenica makrofager, interfollikulære dendritiske celler i tonsil, alveolære makrofager i lunge, Kupffer-celler i lever og Hofbauer-celler i placenta. Der blev observeret svag farvning i eksokrine celler i pancreas. (Samlet antal normale tilfælde, der blev evalueret = 123).

Tumorvæv

Klon 10D6 farvede 16/156 hæmatologiske maligniteter (herunder 14/100 diffuse storcellede B-cellelymfomer, 1/12 Hodgkins lymfomer, 1/7 T-celle anaplastiske storcellede lymfomer, 0/9 kroniske lymfocytiske lymfomer, 0/9 follikellymfomer, 0/5 mantle-cellelymfomer, 0/4 angioimmunoblastiske lymfomer, 0/3 T/NK-cellelymfomer, 0/1 B-celle akut lymfoblastisk lymfom, 0/1 primitivt B/T-celle akut lymfoblastisk lymfom, 0/1 perifer T-cellelymfom, 0/1 T-cellelymfom, 0/1 marginalzonelymfom, 0/1 non-Hodgkins lymfom og 0/1 anaplastisk storcellet lymfom) og 1/4 tumorer i hjerne (inklusive 1/3 meningiomer og 0/1 astrocytom). Der blev ikke påvist farvning i en række andre evaluerede unormale væv, inklusive tumorer i tarm (0/9), tumorer i bryst (0/5), metastatiske tumorer (0/5), tumorer i thyroidea (0/5), tumorer i lever (0/4), tumorer i lunge (0/4), tumorer i øsofagus (0/3), tumorer i mave (0/3), tumorer i ovarie (0/3), tumorer i binyre (0/2), tumorer i blære (0/2), tumorer i knogle (0/2), tumorer i nyre (0/2), tumorer i prostata (0/2), seminomer (0/2), cervikale tumorer (0/2), tumorer i endometrie (0/2), tumor i hoved og hals (0/2), tumor på tungen (0/1), tumor i pancreas (0/1), tumor i huden (0/1), melanom (0/1), tumor i spytkirtel (0/1), fæokromocytom (0/1) og et tilfælde af hyperplasi i prostata (0/1). (Samlet antal unormale tilfælde, der blev evalueret = 226).

CD163 (10D6) anbefales til påvisning af humant CD163-antigen i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi, der bruger ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

Produktspecifikke Begrænsninger

CD163 (10D6) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokollidderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollidder.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Jung KY, Cho SW, Kim YA, et al. Cancers with higher density of tumor-associated macrophages were associated with poor survival rates. Journal of Pathology and Translational Medicine. 2015; 49(4): 318-324.
5. Shigeoka M, Urakawa N, Nishio M, et al. Cyr61 promotes CD204 expression and the migration of macrophages via MEK/ERK pathway in esophageal squamous cell carcinoma. Cancer Medicine. 2015; 4(3): 437-446.
6. Pey P, Pearce RK, Kalaitzakis ME, et al. Phenotypic profile of alternative activation marker CD163 is different in Alzheimer's and Parkinson's disease. Acta Neuropathologica Communications. 2014; 2: 21.
7. Kanno H, Nishihara H, Wang L, et al. Expression of CD163 prevents apoptosis through the production of granulocyte colony-stimulating factor in meningioma. Neuro-Oncology. 2013; 15(7): 853-864.
8. Jang SJ, Jeon HM, Kim D, et al. Myeloperoxidase positive histiocytes in subacute necrotizing lymphadenitis express both CD11c and CD163. Basic and Applied Pathology. 2011; 4: 110-115.

Udgivelsesdato

01 november 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken CD163 (10D6)

Catalogusnummer: PA0090

Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek.

CD163 (10D6) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humaan CD163-antigeen in formalinegefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

De klinische interpretatie van een kleuring of de afwezigheid hiervan moet worden aangevuld met morfologische studies en de juiste controles. Ook moeten er evaluaties worden gedaan binnen de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische tests die door een bevoegd patholoog zijn verricht.

Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). CD163 (10D6) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. CD163-antigeen wordt aangetoond door eerst CD163 (10D6) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-max-systeem (inclusief BOND-MAX-systeem en Leica BOND-III-systeem) vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagenstoepassing.

Geleverde reagentia

CD163 (10D6) is een antihumaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als supernatant van weefselkweek en wordt geleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 mL.

Kloon

10D6

Immunogeen

Prokaryotisch recombinant eiwit dat overeenkomt met domeinen 1 tot 4 van het N-terminusgebied van het CD163-molecuul.

Specificiteit

Humaan CD163-antigeen.

Ig-klasse

IgG1

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,12 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verdunnen en mengen

CD163 (10D6) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verdunning of titratie van dit reagens is niet nodig.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

Raadpleeg "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND voor een volledige lijst van de benodigde materialen voor de behandeling en immunohistochemische kleuring van monsters met gebruik van het BOND-systeem (het Leica BOND-MAX-systeem en het BOND-III-systeem).

Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2-8°C. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het label van de container staat.

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van CD163 (10D6) zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

Direct na gebruik weer bij 2-8 °C opslaan.

Andere dan de hierboven genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geleverd¹.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek.
- De concentratie ProClin™ 950 bedraagt 0,35 %. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazoline-3-on en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het omgaan met reagentia.
- Een kopie van het veiligheidsinformatieblad kunt u verkrijgen bij uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems of via de website van Leica Biosystems op www.LeicaBiosystems.com

- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en met inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd². U mag reagentia nooit met de mond pipetteren en moet aanraking van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters vermijden. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, moet u deze wassen met een overvloedige hoeveelheid water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia omdat hierdoor de niet-specifieke kleuring kan toenemen.
- Andere recuperatie, incubatietijden of temperaturen dan die vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

Gebruiksaanwijzing

CD163 (10D6) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor CD163 (10D6) primair antilichaam is IHC-protocol F. Warmte-geïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Met kloon 10D6 werd CD163 gedetecteerd in het membraan en het cytoplasma van monocytën en macrofagen. Kleuring werd in het bijzonder opgemerkt in rode-pulpacmacrofagen in de milt, interfolliculaire dendritische cellen in de tonsillen, alveolaire macrofagen in de longen, Kupffer-cellen in de lever en Hofbauer-cellen in de placenta. Enige zwakke kleuring werd waargenomen in exocriene cellen van de pancreas. (Totaal aantal normale gevallen dat werd geëvalueerd = 123.)

Tumorweefsels

Kloon 10D6 kleurde 16/156 hematologische maligniteiten (inclusief 14/100 diffuse grootcellige B-cellymfomen, 1/12 Hodgkinlymfomen, 1/7 anaplastische grootcellige T-cellymfomen, 0/9 chronisch lymfocytair lymfomen, 0/9 folliculaire lymfomen, 0/5 mantelcellymfomen, 0/4 angio-immunoblastaire lymfomen, 0/3 T/NK-cellymfomen, 0/1 acuut lymfoblastair B-cellymfoom, 0/1 primitief acuut lymfoblastair B/T-cellymfoom, 0/1 perifeer T-cellymfoom, 0/1 T-cellymfoom, 0/1 marginale-zone-lymfoom, 0/1 non-Hodgkinlymfoom en 0/1 anaplastisch grootcellig lymfoom) en 1/4 hersentumoren (inclusief 1/3 meningeomen en 0/1 astrocytoom). Er werd geen kleuring waargenomen in verscheidene additionele afwijkende weefsels die werden geëvalueerd, inclusief darmtumoren (0/9), borsttumoren (0/5), gemetastaseerde tumoren (0/5), schildkliertumoren (0/5), levertumoren (0/4), longtumoren (0/4), slokdarmtumoren (0/3), maagtumoren (0/3), eierstoktumoren (0/3), binjertumoren (0/2), blaastumoren (0/2), bottumoren (0/2), niertumoren (0/2), prostaattumoren (0/2), seminomen (0/2), baarmoederhalstumoren (0/2), endometriumtumoren (0/2), hoofd- en halstumoren (0/2), een tongtumor (0/1), een pancreastumor (0/1), een huidtumor (0/1), een melanoom (0/1), een speekselklier tumor (0/1), een feochromocytoom (0/1) en een geval van prostaathyperplasie (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen dat werd beoordeeld = 226.)

CD163 (10D6) wordt aanbevolen voor het detecteren van humaan CD163-antigeen in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.

Productspecifieke beperkingen

CD163 (10D6) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid voor de interpretatie van patiëntresultaten onder deze omstandigheden aanvaarden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de omstandigheden voor antigeen-retrieval en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor het verhelpen van eventuele problemen.

Neem contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems om ongebruikelijke kleuring te melden.

Overige informatie

Meer informatie over immunokleuring met BOND-reagentia vindt u onder de titels Principle of the procedure (Principe van de procedure), Materials required (Benodigde materialen), Specimen preparation (Monsterpreparatie), Quality control (Kwaliteitscontrole), Assay verification (Verificatie van de assay), Interpretation of staining (Interpretatie van de kleuring), Key to symbols on labels (Verklaring van symbolen op etiketten) en General limitations (Algemene beperkingen) in "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND.

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Jung KY, Cho SW, Kim YA, et al. Cancers with higher density of tumor-associated macrophages were associated with poor survival rates. Journal of Pathology and Translational Medicine. 2015; 49(4): 318-324.
5. Shigeoka M, Urakawa N, Nishio M, et al. Cyr61 promotes CD204 expression and the migration of macrophages via MEK/ERK pathway in esophageal squamous cell carcinoma. Cancer Medicine. 2015; 4(3): 437-446.
6. Pey P, Pearce RK, Kalaitzakis ME, et al. Phenotypic profile of alternative activation marker CD163 is different in Alzheimer's and Parkinson's disease. Acta Neuropathologica Communications. 2014; 2: 21.
7. Kanno H, Nishihara H, Wang L, et al. Expression of CD163 prevents apoptosis through the production of granulocyte colony-stimulating factor in meningioma. Neuro-Oncology. 2013; 15(7): 853-864.
8. Jang SJ, Jeon HM, Kim D, et al. Myeloperoxidase positive histiocytes in subacute necrotizing lymphadenitis express both CD11c and CD163. Basic and Applied Pathology. 2011; 4: 110-115.

Datum uitgave

01 november 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

CD163 (10D6)

Katalognr.: PA0090

Tiltenkt bruk

Denne reagensen er til *in vitro*-diagnostisk bruk.

CD163 (10D6) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av humant CD163-antigen i formalinfixert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkningen av enhver farging eller fravær av farging skal understøttes av morfologiske studier og gode kontroller og skal evalueres i sammenheng med pasientens sykehistorie og andre diagnostiske tester av en kvalifisert patolog.

Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å demonstrere tilstedeværelsen av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen). Det primære antistoffet CD163 (10D6) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av CD163-antigen oppnås ved først å la CD163 (10D6) binde seg til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende reagenser

CD163 (10D6) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i Tris-bufret saltvann med bærepotein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klone

10D6

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein tilsvarende domene 1 til 4 på den N-terminale delen av CD163-molekylet.

Spesifisitet

Humant CD163-antigen.

Ig-klasse

IgG1

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,12 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortynning og blanding

Det primære antistoffet CD163 (10D6) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke følger med

Se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen for å finne en fullstendig liste over materialer som trengs for prøvebehandling og immunhistokjemisk farging ved bruk av BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares ved 2–8 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen angitt på beholderens etikett.

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i CD163 (10D6), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsforhold enn de som er angitt ovenfor må verifiseres av brukeren¹.

Sikkerhetsforanstaltninger

- Dette produktet er beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 0,35 %. Det inneholder den aktive ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on, og kan forårsake irritasjon på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Hvis du ønsker et eksemplar av sikkerhetsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller regionkontoret til Leica Biosystems, eller du kan besøke Leica Biosystems' nettsted på www.LeicaBiosystems.com

- Prøvematerialer, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og avhendes med riktige forholdsregler². Reagenser skal aldri pipetteres med munnen, og unngå at reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med følsomme områder, skylld med rikelige mengder vann. Kontakt lege.
- Se lokale, regionale eller statlige forskrifter for avfallshåndtering av eventuelle potensielle giftkomponenter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser, ellers kan det forekomme en økning i uspesifikk farging.
- Demaskering, inkuberingstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

Bruksanvisning

Det primære antistoffet CD163 (10D6) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for CD163 (10D6) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitodemaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Klon 10D6 detekterer CD163-proteinet i membran og cytoplasma i monocytter og makrofager og makrofager fra rod masse i mit, interfollikulære dendritiske celler fra mandel, alveolære makrofager fra lunge, Kupffer-celler fra lever og Hofbauer-celler fra placenta. Noe svak farging ble observert innenfor eksokrine celler fra bukspyttkjertel. (Totalt antall evaluerte normale tilfeller = 123).

Tumorvev

Klon 10D6 farget 16/156 hematologiske maligniteter (inkludert 14/100 diffuse storcellede B-cellelymfomer, 1/12 Hodgkins lymfomer, 1/7 anaplastiske storcellede T-cellelymfomer, 0/9 kroniske lymfocytiske lymfomer, 0/9 follikulære lymfomer, 0/5 mantelcellelymfomer, 0/4 angioimmunoblastiske lymfomer, 0/3 T/NK-cellelymfomer, 0/1 akutt lymfoblastisk B-cellelymfom, 0/1 primitivt akutt lymfoblastisk B/T-cellelymfom, 0/1 perifer T-cellelymfom, 0/1 T-cellelymfom, 0/1 marginalonelymfom, 0/1 ikke-Hodgkins lymfom og 0/1 anaplastisk storcellet lymfom) og 1/4 hjernetumorer (inkludert 1/3 meningiomer og 0/1 astrocytom). Ingen farging ble detektert i en rekke ytterligere unormale vev som ble evaluert, inkludert tarmtumorer (0/9), brysttumorer (0/5), metastatiske tumorer (0/5), skjoldbruskkjerteltumorer (0/5), levertumorer (0/4), lungetumorer (0/4), spiserørstumorer (0/3), magetumorer (0/3), ovarietumorer (0/3), binyretumorer (0/2), blæretumorer (0/2), bentumorer (0/2), nyretumorer (0/2), prostatalumorer (0/2), seminomer (0/2), livmorhalstumorer (0/2), endometrieltumorer (0/2), tumorer på hode og hals (0/2), en tungetumor (0/1), en bukspyttkjerteltumor (0/1), en hudtumor (0/1), et melanom (0/1), en spyttkjerteltumor (0/1), et feokromocytom (0/1) og et tilfelle av prostatahyperplasi (0/1). (Totalt antall evaluerte unormale tilfeller = 226).

CD163 (10D6) anbefales for deteksjon av humant CD163-antigen i normale og neoplastiske vev, som tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farginger.

Produktspesifikke begrensninger

CD163 (10D6) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkingen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

Føilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

Kontakt din lokale forhandler eller regionale kontor for Leica Biosystems for rapportering av uvanlig misfarging.

Mer informasjon

Mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser, under overskriftene Prinsipp for prosedyren, Nødvendige materialer, Preparering av prøvemateriale, Kvalitetskontroll, Analyseverifisering, Tolking av farging, Symbolforklaring på etiketter og Generelle begrensninger, finner du under "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen.

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Jung KY, Cho SW, Kim YA, et al. Cancers with higher density of tumor-associated macrophages were associated with poor survival rates. Journal of Pathology and Translational Medicine. 2015; 49(4): 318-324.
5. Shigeoka M, Urakawa N, Nishio M, et al. Cyr61 promotes CD204 expression and the migration of macrophages via MEK/ERK pathway in esophageal squamous cell carcinoma. Cancer Medicine. 2015; 4(3): 437-446.
6. Pey P, Pearce RK, Kalaitzakis ME, et al. Phenotypic profile of alternative activation marker CD163 is different in Alzheimer's and Parkinson's disease. Acta Neuropathologica Communications. 2014; 2: 21.
7. Kanno H, Nishihara H, Wang L, et al. Expression of CD163 prevents apoptosis through the production of granulocyte colony-stimulating factor in meningioma. Neuro-Oncology. 2013; 15(7): 853-864.
8. Jang SJ, Jeon HM, Kim D, et al. Myeloperoxidase positive histiocytes in subacute necrotizing lymphadenitis express both CD11c and CD163. Basic and Applied Pathology. 2011; 4: 110-115.

Utstedelsesdato

01 november 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor CD163 (10D6)

Katalog No: PA0090

Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

CD163 (10D6) monoklonal antikorunun formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda insan CD163 antijeninin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi için kullanılması amaçlanmıştır.

Herhangi bir boyamanın veya yokluğunun klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle tamamlanmalı ve nitelikli bir patolog tarafından hastanın klinik geçmişi ve diğer tanı testleri bağlamında değerlendirilmelidir.

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). CD163 (10D6) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. CD163 antijeninin gösterimi, öncelikle CD163 (10D6) kesite bağlanması beklenmesi ve ardından saptama sisteminde sağlanan reaktifler yardımıyla bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi) ile birlikte kullanılması bağımsız reaktif seyreltme, manüel pipetleme ve reaktif uygulama işlemlerinde meydana gelebilecek insan hataları ve değişken sonuçlar olasılığını düşürür.

Sağlanan Reaktifler

CD163 (10D6), supernatan doku kültürü olarak üretilen bir fare anti-insan monoklonal antikordur ve koruyucu madde olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris tamponlanmış salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Klon

10D6

İmmünojen

CD163 molekülünün N uç bölgesindeki bölge 1-4'e karşılık gelen prokaryotik rekombinant protein.

Özgüllük

İnsan CD163 antijeni.

Ig Sınıfı

IgG1

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,12 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

CD163 (10D6) primer antikorunu BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere optimum olarak seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanarak numune muamelesi ve immünohistokimyasal boyama için gerekli materyallerin tam bir listesi için BOND belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne başvurun.

Saklama ve Stabilite

2-8°C'de saklayın. Kap etiketinin üzerindeki son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

CD163'te (10D6) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklıklaşma, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

Kullandıktan hemen sonra 2-8 °C'ye geri alın.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0,35'tir. Etken madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-one içerir ve cilt, gözler, mucoza ve üst solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölgesel ofisiyle iletişime geçin ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: www.LeicaBiosystems.com
- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabileceği gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mucoza temasından kaçının. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Herhangi bir toksik olabilecek bileşenin atılması açısından yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere başvurun.

- Reaktiflerin mikrobik kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişikliklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanma Talimatı

CD163 (10D6) primer antikoru BOND polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CD163 (10D6) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F"tir. BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak 20 dakika ısı indüklü epitop alımı önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Doku

Klon 10D6, monosit ve makrofajların sitoplazma ve membrandaki CD163 proteinini saptamıştır. Boyanma özellikle dalakta kırmızı pulpa makrofajları, tonsilde interfolliküler dendritik hücreler, akciğerde alveoler makrofajlar, karaciğerde Kupffer hücreleri ve plasantada Hofbauer hücrelerinde görülmüştür. Pankreasın ekokrin hücrelerinde bir miktar zayıf boyanma saptanmıştır. (Değerlendirilen toplam normal olgu sayısı = 123).

Tümör Dokular

Klon 10D6, 16/156 hematolojik malignansi (14/100 difüz büyük B hücreli lenfoma, 1/12 Hodgkin lenfoma, 1/7 T hücreli anaplastik büyük hücreli lenfoma, 0/9 kronik lenfositik lenfoma, 0/9 foliküler lenfoma, 0/5 mantle hücreli lenfoma, 0/4 anjiyoimmünoblastik lenfoma, 0/3 T/NK hücreli lenfoma, 0/1 B hücreli akut lenfoblastik lenfoma, 0/1 primitif B/T hücreli akut lenfoblastik lenfoma, 0/1 periferik T hücreli lenfoma, 0/1 T hücreli lenfoma, 0/1 marjinal zon lenfoma, 0/1 non-Hodgkin lenfoma ve 0/1 anaplastik büyük hücreli lenfoma dahil) ve 1/4 beyin tümörleri (1/3 menenjiyom ve 0/1 astrositom dahil) boyamıştır. Bağırsak tümörleri (0/9), meme tümörleri (0/5), metastatik tümörleri (0/5), tiroid tümörleri (0/5), karaciğer tümörleri (0/4), akciğer tümörleri (0/4), özofagus tümörleri (0/3), mide tümörleri (0/3), over tümörleri (0/3), adrenal bez tümörleri (0/2), mesane tümörleri (0/2), kemik tümörleri (0/2), böbrek tümörleri (0/2), prostat tümörleri (0/2), seminomlar (0/2), servikal tümörler (0/2), endometriyum tümörleri (0/2), baş ve boyun tümörleri (0/2), bir dil tümörü (0/1), bir pankreas tümörü (0/1), bir cilt tümörü (0/1), bir melanom (0/1), bir tükürük bezi tümörü (0/1), bir feokromositoma (0/1) ve bir prostat hiperplazisi vakası (0/1) dahil değerlendirilen çeşitli ek anormal dokularda boyanma saptanmamıştır. (Değerlendirilen toplam anormal olgu sayısı = 226).

CD163 (10D6) immünoojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye ek olarak normal ve neoplastik dokularda insan CD163 antijeninin saptanması için önerilir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

CD163 (10D6), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alınımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

Olağan dışı boyama bildirimini için yerel distribütörünüz veya Leica Biosystems bölge ofisi ile iletişime geçin.

Ayrıntılı Bilgiler

BOND reaktifleri ile immün-boyama hakkında daha fazla bilgi BOND kullanıcı belgelerinizde "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümündeki Principle of the Procedure (İşlem Prensipleri), Materials Required (Gereken Materyaller), Specimen Preparation (Numune Hazırlama), Quality Control (Kalite Kontrol), Assay Verification (Tahili Doğrulama), Interpretation of Staining (Boyanmanın Yorumlanması), Key to Symbols on Labels (Etiketlerdeki Semboller için Anahtar) ve General Limitations (Genel Sınırlamalar) başlıkları altında bulunabilir.

Bibliyografya

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Jung KY, Cho SW, Kim YA, et al. Cancers with higher density of tumor-associated macrophages were associated with poor survival rates. Journal of Pathology and Translational Medicine. 2015; 49(4): 318-324.
5. Shigeoka M, Urakawa N, Nishio M, et al. Cyr61 promotes CD204 expression and the migration of macrophages via MEK/ERK pathway in esophageal squamous cell carcinoma. Cancer Medicine. 2015; 4(3): 437-446.
6. Pey P, Pearce RK, Kalaitzakis ME, et al. Phenotypic profile of alternative activation marker CD163 is different in Alzheimer's and Parkinson's disease. Acta Neuropathologica Communications. 2014; 2: 21.
7. Kanno H, Nishihara H, Wang L, et al. Expression of CD163 prevents apoptosis through the production of granulocyte colony-stimulating factor in meningioma. Neuro-Oncology. 2013; 15(7): 853-864.
8. Jang SJ, Jeon HM, Kim D, et al. Myeloperoxidase positive histiocytes in subacute necrotizing lymphadenitis express both CD11c and CD163. Basic and Applied Pathology. 2011; 4: 110-115.

Yayın Tarihi

01 Kasım 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™ CD163 (10D6)

Каталожен №: PA0090

Предназначение

Този реагент е за употреба при *in vitro* диагностика.

Моноклоналното анти тяло CD163 (10D6) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки антиген CD163 във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, като се използва автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

Клиничната интерпретация на всяко оцветяване или неговата липса следва да бъде допълнена от морфологични проучвания и съответните контроли и да се оценява в контекста на клиничната история на пациента и други диагностични изследвания от квалифициран патолог.

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло CD163 (10D6) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на антиген CD163 се постига, като първо се позволява свързването на CD163 (10D6) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява вероятността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

CD163 (10D6) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

10D6

Имуноген

Прокариотен рекомбинантен протеин, съответстващ на области от 1 до 4 на N-терминалния регион на молекулата CD163.

Специфичност

Човешки CD163 антиген.

Имуноглобулинов клас

IgG1

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 0,12 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло CD163 (10D6) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материали, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване с помощта на системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

Съхранение и стабилност

Да се съхранява при температура 2 – 8 °C. Не използвайте след срока на годност, указан на етикета на контейнера.

Признаците за контаминация и/или нестабилност на CD163 (10D6) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

Да се върне на температура 2 – 8 °C веднага след употреба.

Другите условия на съхранение, освен посочените по-горе, трябва да бъдат проверени от потребителя¹.

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35 %. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавице за еднократна употреба.
- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уеб сайта на Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, като се прилагат съответните предпазни мерки². Никога не

пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.

- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Сведжайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първично анти тяло CD163 (10D6) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло CD163 (10D6) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг 10D6 открива протеина CD163 в мембраната и цитоплазмата на моноцити и макрофаги. В частност оцветяване е открито в макрофагите с червена пулпа в далака, интерфоликуларните дендритни клетки на сливиците, алвеоларните макрофаги в белия дроб, клетките на Купфер в черния дроб и клетките на Хофбауер в плацентата. Известно слабо оцветяване се наблюдава в рамките на екзокринните клетки на панкреаса. (Общ брой на оценените нормални случаи = 123).

Туморни тъкани

Клонинг 10D6 оцветява 16/156 хематологични злокачествени образувания (включително 14/100 дифузни големи В-клетъчни лимфоми, 1/12 лимфоми на Ходжкин, 1/7 Т-клетъчни анапластични едроклетъчни лимфоми, 0/9 хронични лимфоцитни лимфоми, 0/9 фоликуларни лимфоми, 0/5 мантелноклетъчни лимфоми, 0/4 ангиоимунобластни лимфоми, 0/3 лимфоми на Т/ NK клетките, 0/1 остър В-клетъчен лимфобластен лимфом, 0/1 примитивен В/Т-клетъчен остър лимфобластен лимфом, 0/1 периферен Т-клетъчен лимфом, 0/1 Т-клетъчен лимфом, 0/1 лимфом на маргинална зона, 0/1 неходжкинов лимфом и 0/1 анапластичен едроклетъчен лимфом) и 1/4 мозъчни тумори (включително 1/3 менингиоми и 0/1 астроцитом). Не се наблюдава оцветяване при редица допълнителни абнормни тъкани, които са били оценени, включително тумори на дебелото черво (0/9), тумори на гърдата (0/5), метастатични тумори (0/5), тумори на щитовидната жлеза (0/5), чернодробни тумори (0/4), белодробни тумори (0/4), тумори на хранопровода (0/3), стомашни тумори (0/3), тумори на яйчиците (0/3), тумори на надбъбречна жлеза (0/2), тумори на пикочния мехур (0/2), тумори на костите (0/2), бъбречни тумори (0/2), тумори на простатата (0/2), семинарни (0/2), тумори на цервикса (0/2), тумори на ендометриума (0/2), тумори на главата и шията (0/2) тумор на езика (0/1), тумор на панкреаса (0/1), кожен тумор (0/1), меланом (0/1), тумор на слюнчатата жлеза (0/1), феохромоцитом (0/1) и случай на хиперплазия на простатата (0/1). (Общ брой на оценените абнормни случаи = 226).

Продуктът CD163 (10D6) се препоръчва за откриване на човешки антиген CD163 в нормални и неопластични тъкани като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на имунологични хистохимични оцветявания.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът CD163 (10D6) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомогателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

Свържете се с вашия местен дистрибутор или с регионалния офис на Leica Biosystems, за да съобщите за необичайно оцветяване.

Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реагенти BOND можете да намерите в „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND под заглавията „Принцип на процедурата“, „Необходими материали“, „Приготвяне на спесимен“, „Контрол на качеството“, „Потвърждаване на анализа“, „Интерпретация на оцветяването“, „Легенда на символите на етикетите“ и „Общи ограничения“.

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Jung KY, Cho SW, Kim YA, et al. Cancers with higher density of tumor-associated macrophages were associated with poor survival rates. Journal of Pathology and Translational Medicine. 2015; 49(4): 318-324.
5. Shigeoka M, Urakawa N, Nishio M, et al. Cyr61 promotes CD204 expression and the migration of macrophages via MEK/ERK pathway in esophageal squamous cell carcinoma. Cancer Medicine. 2015; 4(3): 437-446.
6. Pey P, Pearce RK, Kalaitzakis ME, et al. Phenotypic profile of alternative activation marker CD163 is different in Alzheimer's and Parkinson's disease. Acta Neuropathologica Communications. 2014; 2: 21.
7. Kanno H, Nishihara H, Wang L, et al. Expression of CD163 prevents apoptosis through the production of granulocyte colony-stimulating factor in meningioma. Neuro-Oncology. 2013; 15(7): 853-864.
8. Jang SJ, Jeon HM, Kim D, et al. Myeloperoxidase positive histiocytes in subacute necrotizing lymphadenitis express both CD11c and CD163. Basic and Applied Pathology. 2011; 4: 110-115.

Дата на издаване

01 Ноември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest CD163 (10D6)

Katalógusszám: PA0090

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A CD163 (10D6) monoklonális antitest a humán CD163 antigén fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

Minden festődés meglétének vagy hiányának klinikai értelmezését morfológiai vizsgálatokkal és megfelelő kontrollokkal kell kiegészíteni, valamint az értékelést a beteg klinikai kórtörténete és egyéb diagnosztikai vizsgálatok figyelembevételével, képzett patológusnak kell elvégeznie.

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A CD163 (10D6) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A CD163 antigén kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a CD163 (10D6) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és méréselérhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensek

A CD163 (10D6) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztés felülzóként állítanak elő. Kiszárlása: tris-pufferrel sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

10D6

Immunogén

A CD163 molekula N-terminális régiójában található, 1–4. doménnek megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fehérje.

Specifitás

Humán CD163 antigén.

Ig-osztály

IgG1

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,12 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A CD163 (10D6) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) végzett immunhisztokémiai festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használata” című részében.

Tárolás és stabilitás

2–8 °C-on tárolandó. Ne használja fel a tartály címkéjén feltüntetett lejárati dátum után.

A CD163 (10D6) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

Felhasználás után azonnal tegye vissza 2–8 °C közötti hőmérsékletre.

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Övintézkedések

- Ez a termék *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagensek kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.

- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani². Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálisan kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltérási körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

A CD163 (10D6) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A CD163 (10D6) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltéráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A 10D6 klón kimutatta a CD163 fehérjét monociták és makrofágok membránjában és citoplazmájában. Festődés volt észlelhető különösen a lép vörös pulpájának makrofágjaiban, a tonsilla interfolikuláris dendritikus sejtjeiben, a tüdő alveoláris makrofágjaiban, a máj Kupffer-sejtjeiben és a méhlepény Hofbauer-sejtjeiben. Gyenge festődés volt észlelhető a hasnyálmirigy exokrin sejtjeiben. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 123).

Tumorszövetek

A 10D6 klón megfestett 16/156 hematológiai malignitást (beleértve 14/100 diffúz nagy B-sejtes limfómát, 1/12 Hodgkin-limfómát, 1/7 T-sejtes anaplasztikus nagysejtes limfómát, 0/9 krónikus limfocitás limfómát, 0/9 follikuláris limfómát, 0/5 köpenysejtes limfómát, 0/4 angioimmunoblasztos T-sejtes limfómát, 0/3 T/NK-sejtes limfómát, 0/1 B-sejtes akut limfoblasztos limfómát, 0/1 primitív B/T-sejtes akut limfoblasztos limfómát, 0/1 perifériás T-sejtes limfómát, 0/1 T-sejtes limfómát, 0/1 marginálisóna-limfómát és 0/1 non-Hodgkin B-sejtes limfómát és 0/1 anaplasztikus nagysejtes limfómát) és 1/4 agydaganatot (beleértve 1/3 meningiómát és 0/1 asztrocitómát). Nem volt festődés észlelhető számos különféle további vizsgált kóros szövet, beleértve béldaganatok (0/9), emlődaganatok (0/5), áttétes daganatok (0/5), pajzsmirigy-daganatok (0/5), májdaganatok (0/4), tüdődaganatok (0/4), nyelőcső-daganatok (0/3), gyomordaganatok (0/3), petefészek-daganatok (0/3), mellékvese-daganatok (0/2), húgyhólyag-daganatok (0/2), csontdaganatok (0/2), vesedaganatok (0/2), prosztata-daganatok (0/2), szeminómák (0/2), méhnyak-daganatok (0/2), endometrium-daganatok (0/2), fej- és nyaki daganatok (0/2), nyelvdaganatok (0/1), hasnyálmirigy-daganatok (0/1), bőrdaganatok (0/1), melanómák (0/1), nyálmirigy-daganatok (0/1), feokromocitómák (0/1) és prosztata-hiperpláziák (0/1) esetén. (Vizsgált kóros esetek összesített száma = 226).

A CD163 (10D6) a humán CD163 antigén detektálására ajánlott normális és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos körszövetvettani eljárások kiegészítéseként.

Termékspecifikus korlátozások

A CD163 (10D6) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltérási körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagensek ellenőrzése kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

Szokatlan festődés bejelentéséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához.

További információk

A BOND reagensekkel végzett immunfestésre vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használata” című részében talál a következő szakaszokban: Az eljárás elve, Szükséges anyagok, A minták előkészítése, Minőség-ellenőrzés, A teszt ellenőrzése, A festődés értelmezése, A címkéken szereplő szimbólumok magyarázata és Általános korlátozások.

Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Jung KY, Cho SW, Kim YA, et al. Cancers with higher density of tumor-associated macrophages were associated with poor survival rates. Journal of Pathology and Translational Medicine. 2015; 49(4): 318-324.
5. Shigeoka M, Urakawa N, Nishio M, et al. Cyr61 promotes CD204 expression and the migration of macrophages via MEK/ERK pathway in esophageal squamous cell carcinoma. Cancer Medicine. 2015; 4(3): 437-446.
6. Pey P, Pearce RK, Kalaitzakis ME, et al. Phenotypic profile of alternative activation marker CD163 is different in Alzheimer's and Parkinson's disease. Acta Neuropathologica Communications. 2014; 2: 21.
7. Kanno H, Nishihara H, Wang L, et al. Expression of CD163 prevents apoptosis through the production of granulocyte colony-stimulating factor in meningioma. Neuro-Oncology. 2013; 15(7): 853-864.
8. Jang SJ, Jeon HM, Kim D, et al. Myeloperoxidase positive histiocytes in subacute necrotizing lymphadenitis express both CD11c and CD163. Basic and Applied Pathology. 2011; 4: 110-115.

Kiadás dátuma

01 november 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™ CD163 (10D6)

Nr. catalog: PA0090

Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.

Anticorpul monoclonal CD163 (10D6) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a antigenului CD163 uman din țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul antecedentelor clinice ale pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patalog calificat.

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar CD163 (10D6) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței antigenului CD163 este realizată mai întâi prin permiterea legării CD163 (10D6) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

CD163 (10D6) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

10D6

Imunogen

Proteină procariotă recombinantă, corespunzând domeniilor 1- 4 ale regiunii N-terminale a moleculei CD163.

Specificitate

Antigen CD163 uman.

Clasa Ig

IgG1

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,12 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar CD163 (10D6) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea probelor și colorația imunohistochimică utilizând sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2–8 °C. A nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta recipientului.

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea CD163 (10D6) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

A se returna la 2–8 °C imediat după utilizare.

Alte condiții de depozitare decât cele specificate mai sus trebuie verificate de către utilizator¹.

Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Concentrația de ProClin™ 950 este 0,35 %. Aceasta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate pentru material, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și probelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primar CD163 (10D6) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primar CD163 (10D6) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopiilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Tesuturi normale

Clona 10D6 a detectat proteina CD163 în membrana și citoplasma monocitelor și macrofagelor. S-a observat colorare în special în macrofagele din pulpa roșie a splinei, celulele dendritice interfoliculare din amigdală, macrofagele alveolare din plămân, celulele Kupffer din ficat și celulele Hofbauer din placentă. S-a observat o slabă colorare la celulele exocrine ale pancreasului. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 123).

Tesuturi tumorale

Clona 10D6 a colorat 16/156 malignități hematologice (incluzând 14/100 limfoame difuze cu celule B mari, 1/12 limfoame Hodgkin, 1/7 limfoame anaplastice cu celule T mari, 0/9 limfoame limfocitare cronice, 0/9 limfoame foliculare, 0/5 limfoame cu celule de manta, 0/4 limfoame angioimunoblastice, 0/3 limfoame cu celule T/NK, 0/1 limfom limfoblastic acut cu celule B, 0/1 limfom limfoblastic acut cu celule B/T primitive, 0/1 limfom periferic cu celule T, 0/1 limfom cu celule T, 0/1 limfom de zonă marginală, 0/1 limfom non-Hodgkin și 0/1 limfom anaplastic cu celule mari) și 1/4 tumori cerebrale (incluzând 1/3 meningioame și 0/1 astrocitom). Nu a fost detectată vreo colorare într-o varietate de țesuturi anormale suplimentare evaluate, incluzând tumori intestinale (0/9), tumori mamare (0/5), tumori metastatice (0/5), tumori tiroidiene (0/5), tumori hepatice (0/4), tumori pulmonare (0/4), tumori ale esofagului (0/3), tumori gastrice (0/3), tumori ovariene (0/3), tumori ale glandei suprarenale (0/2), tumori ale vezicii urinare (0/2), tumori osoase (0/2), tumori renale (0/2), tumori prostatice (0/2), seminoame (0/2), tumori de col uterin (0/2), tumori ale endometriului (0/2), tumori ale capului și gâtului (0/2), o tumoră a limbii (0/1), o tumoră pancreatică (0/1), o tumoră a pielii (0/1), un melanom (0/1), o tumoră a glandei salivare (0/1), un feocromocitom (0/1) și un caz de hiperplazie prostatică (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale evaluate = 226).

CD163 (10D6) este recomandat pentru detectarea antigenului CD163 uman în tesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-immunologici.

Restricții specifice produsului

CD163 (10D6) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau biroul regional al Leica Biosystems pentru raportarea colorării neobișnuite.

Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la imunocolorarea cu reactivii BOND, sub titlurile Principiul procedurii, Materiale necesare, Pregătirea specimenului, Controlul calității, Verificarea analizei, Interpretarea colorării, Codul simbolurilor de pe etichete și Limitări generale pot fi găsite în „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND.

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Jung KY, Cho SW, Kim YA, et al. Cancers with higher density of tumor-associated macrophages were associated with poor survival rates. Journal of Pathology and Translational Medicine. 2015; 49(4): 318-324.
5. Shigeoka M, Urakawa N, Nishio M, et al. Cyr61 promotes CD204 expression and the migration of macrophages via MEK/ERK pathway in esophageal squamous cell carcinoma. Cancer Medicine. 2015; 4(3): 437-446.
6. Pey P, Pearce RK, Kalaitzakis ME, et al. Phenotypic profile of alternative activation marker CD163 is different in Alzheimer's and Parkinson's disease. Acta Neuropathologica Communications. 2014; 2: 21.
7. Kanno H, Nishihara H, Wang L, et al. Expression of CD163 prevents apoptosis through the production of granulocyte colony-stimulating factor in meningioma. Neuro-Oncology. 2013; 15(7): 853-864.
8. Jang SJ, Jeon HM, Kim D, et al. Myeloperoxidase positive histiocytes in subacute necrotizing lymphadenitis express both CD11c and CD163. Basic and Applied Pathology. 2011; 4: 110-115.

Data publicării

01 noiembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™ CD163 (10D6)

Номер по каталогу: PA0090

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела CD163 (10D6) предназначены для качественного определения CD163-антигена человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела CD163 (10D6) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия антигена CD163 достигается, во-первых, за счет связывания CD163 (10D6) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой детекции. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

CD163 (10D6) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в Трис-забуференном физиологическом растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон

10D6

Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий 1–4 домену N-концевой области CD163-молекулы.

Специфичность

CD163-антиген человека.

Класс иммуноглобулинов

IgG1

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,12 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичные антитела CD163 (10D6) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Полный список материалов, необходимых для обработки и иммуногистохимического окрашивания образцов в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) имеется в разделе «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2–8 °С. Не использовать после указанной на этикетке контейнера даты истечения срока годности.

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность CD163 (10D6), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

Немедленно после применения вернуть на хранение при 2–8 °С.

Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть верифицированы пользователем¹.

Меры предосторожности

- Этот продукт предназначен для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.

- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности². Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Инструкция по применению

Первичные антитела CD163 (10D6) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител CD163 (10D6) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон 10D6 обнаружил белок CD163 в мембране и цитоплазме моноцитов и макрофагов. Окрашивание не обнаружили, в частности, в макрофагах красной пульпы селезенки, межфолликулярных дендритных клетках миндалин, альвеолярных макрофагах в легких, клетках Купфера в печени и клетках Хоффбауэра в плаценте. Некоторое слабое окрашивание наблюдали в экзокринных клетках поджелудочной железы. (Общее число исследованных нормальных тканей = 123).

Ткани опухолей

Клон 10D6 окрасил 16/156 случаев гематологических злокачественных новообразований (включая 14/100 случаев диффузной крупноклеточной В-лимфоцитарной лимфомы, 1/12 случаев лимфомы Ходжкина, 1/7 случаев анапластической крупноклеточной Т-лимфоцитарной лимфомы, 0/9 случаев хронической лимфоцитарной лимфомы, 0/9 случаев фолликулярной лимфомы, 0/5 случаев лимфомы из клеток мантийной зоны, 0/4 случаев ангиоиммунобластной лимфомы, 0/3 случаев Т/НК-клеточной лимфомы, 0/1 случая острой лимфобластной В-лимфоцитарной лимфомы, 0/1 случая первичной ВТ-клеточной острой лимфобластной лимфомы, 0/1 случая периферийной Т-клеточной лимфомы, 0/1 случая Т-клеточной лимфомы, 0/1 случая лимфомы из клеток маргинальной зоны, 0/1 случая неходжкинской лимфомы и 0/1 случая анапластической крупноклеточной лимфомы) и 1/4 случаев опухоли мозга (включая 1/3 случаев лимфомы и 0/1 случая астроцитомы). Не обнаружено окрашивания в различных других исследованных патологически измененных тканях, в том числе опухолях кишечника (0/9), опухолях молочной железы (0/5), метастатических опухолях (0/5), опухолях щитовидной железы (0/5), опухолях печени (0/4), опухолях легких (0/4), опухолях пищевода (0/3), желудка (0/3), яичников (0/3), надпочечников (0/2), мочевого пузыря (0/2), костей (0/2), почек (0/2), простаты (0/2), в семиномах (0/2), опухолях шейки матки (0/2), опухолях эндометрия (0/2), опухолях головы и шеи (0/2), языка (0/1), поджелудочной железы (0/1), кожи (0/1), в случае меланомы (0/1), опухоли слюнной железы (0/1), феохромоцитомы (0/1) и гиперплазии простаты (0/1). (Общее число исследованных патологически измененных образцов = 226).

CD163 (10D6) рекомендуется для обнаружения CD163-антигена человека в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к стандартным гистопатологическим исследованиям с применением неиммунного гистохимического окрашивания.

Ограничения, специфичные для этого продукта

CD163 (10D6) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с реактивами BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

С сообщениями о необычном окрашивании обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems.

Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию реактивами BOND содержится в подразделах «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов на этикетках» и «Общие ограничения» раздела «Применение реактивов BOND» документации пользователя реактивов BOND.

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Jung KY, Cho SW, Kim YA, et al. Cancers with higher density of tumor-associated macrophages were associated with poor survival rates. Journal of Pathology and Translational Medicine. 2015; 49(4): 318-324.
5. Shigeoka M, Urakawa N, Nishio M, et al. Cyr61 promotes CD204 expression and the migration of macrophages via MEK/ERK pathway in esophageal squamous cell carcinoma. Cancer Medicine. 2015; 4(3): 437-446.

6. Pey P, Pearce RK, Kalaitzakis ME, et al. Phenotypic profile of alternative activation marker CD163 is different in Alzheimer's and Parkinson's disease. *Acta Neuropathologica Communications*. 2014; 2: 21.
7. Kanno H, Nishihara H, Wang L, et al. Expression of CD163 prevents apoptosis through the production of granulocyte colony-stimulating factor in meningioma. *Neuro-Oncology*. 2013; 15(7): 853-864.
8. Jang SJ, Jeon HM, Kim D, et al. Myeloperoxidase positive histiocytes in subacute necrotizing lymphadenitis express both CD11c and CD163. *Basic and Applied Pathology*. 2011; 4: 110-115.

Дата выпуска

01 Ноябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ CD163 (10D6)

Nr katalogowy: PA0090

Przeznaczenie

Ten odczynnik jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Przeciwciało monoklonalne CD163 (10D6) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego antygenu CD163 w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami. Ocena powinna przeprowadzić wykwalifikowany patolog w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych.

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe CD163 (10D6) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego antygenu CD163 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania CD163 (10D6) z odcinkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III), redukuje możliwość wystąpienia błędu człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczenia odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

CD163 (10D6) jest myślim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczonym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

10D6

Immunogen

Prokariotyczny antygen rekombinowany odpowiadający domenie 1 do 4 N-końca cząsteczki CD163.

Swoistość

Ludzki antygen CD163.

Klasa Ig

IgG1

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,12 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczenie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe CD163 (10D6) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczenie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

Aby uzyskać pełną listę materiałów potrzebnych do przygotowania próbek i barwienia immunohistochemicznego za pomocą systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND.

Przechowywanie i trwałość

Przechowywać w temperaturze 2-8 °C. Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie pojemnika.

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała CD163 (10D6) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

Niezwłocznie po użyciu ponownie umieścić w temperaturze 2-8°C.

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

Środki ostrożności

- Test jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35 %. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolinon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowe.
- Aby uzyskać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Z preparatami przed utwaleniem i po utwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności.²

Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.

- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy użytkować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odzyskiwania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe CD163 (10D6) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego CD163 (10D6) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon 10D6 wykrył białko CD163 w błonie komórkowej i cytoplazmę monocytów i makrofagów. Barwienie stwierdzono szczególnie w makrofagach miążsi czerwonnej w śledzionie, międzyfoliularnych komórkach dendrytycznych w migdałkach, makrofagach pęcherzyków płucnych, komórkach Kupffera w wątrobie i komórkach Hofbauera w łożysku. Słabe barwienie stwierdzono w komórkach wydzielniczych trzustki. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 123).

Tkanki nowotworowe

Klon 10D6 wybarwił 16/156 złośliwych nowotworów hematologicznych (w tym 14/100 rozlanych chłoniaków z dużych limfocytów B, 1/12 chłoniaka złośliwego, 1/7 anaplastycznego chłoniaka z dużych komórek, 0/9 chronicznych chłoniaków limfocytarnych, 0/9 chłoniaków pęcherzykowych, 0/5 chłoniaków z komórek płaszczą, 0/4 chłoniaków angioimmunoblastycznych, 0/3 chłoniaków z limfocytów T/ NK, 0/1 ostrych chłoniaków limfoblastycznych z limfocytów B, 0/1 chłoniaków limfoblastycznych z prymitywnych limfocytów B/T, 0/1 chłoniaków z obwodowych limfocytów T, 0/1 chłoniaków z limfocytów T, 0/1 chłoniaków strefy brzeżnej, 0/1 chłoniaków niezmierniczych i 0/1 chłoniaków z dużych komórek) i 1/4 guza mózgu (w tym 1/3 oponiaka i 0/1 gwiaźdzniaka). Nie stwierdzono barwienia w wielu innych nieprawidłowych ocenianych tkankach, w tym w guzach jelit (0/9), guzach sutka (0/5), guzach przerzutowych (0/5), guzach tarczycy (0/5), guzach wątroby (0/4), guzach płuc (0/4), guzach przełyku (0/3), guzach żołądka (0/3), guzach jajnika (0/3), guzach nadnerczy (0/2), guzach pęcherza moczowego (0/2), guzach kości (0/2), guzach nerki (0/2), guzach prostaty (0/2), nasieniakach (0/2), guzach szyjki macicy (0/2), guzach endometrium (0/2), guzach głowy i szyi (0/2), guzie języka (0/1), guzie trzustki (0/1), nowotworze skóry (0/1), czerniaku (0/1), guzie ślinianki (0/1), guzie chromochłonnym (0/1) i rozroście gruczolaka krokowego (0/1). (Łączna liczba ocenionych nieprawidłowych przypadków = 226).

CD163 (10D6) jest zalecany do wykrywania ludzkiego antygenu CD163 w tkankach zdrowych i rakowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała CD163 (10D6) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utrwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji o działaniu zaradczym zob. odsyłacz 3.

W celu zgłoszenia nietypowego barwienia należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub z regionalnym biurem firmy Leica Biosystems.

Dodatkowe informacje

Dodatkowe informacje dotyczące immunobarwienia przy użyciu odczynników BOND opisanego w działach „Zasady postępowania”, „Wymagane materiały”, „Przygotowanie próbek”, „Kontrola Jakości”, „Weryfikacja testu”, „Interpretacja barwienia”, „Objaśnienie symboli na etykietach” i „Ograniczenia ogólne” można znaleźć w punkcie „Stosowanie odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika systemu BOND.

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Jung KY, Cho SW, Kim YA, et al. Cancers with higher density of tumor-associated macrophages were associated with poor survival rates. Journal of Pathology and Translational Medicine. 2015; 49(4): 318-324.
5. Shigeoka M, Urakawa N, Nishio M, et al. Cyr61 promotes CD204 expression and the migration of macrophages via MEK/ERK pathway in esophageal squamous cell carcinoma. Cancer Medicine. 2015; 4(3): 437-446.
6. Pey P, Pearce RK, Kalaitzakis ME, et al. Phenotypic profile of alternative activation marker CD163 is different in Alzheimer's and Parkinson's disease. Acta Neuropathologica Communications. 2014; 2: 21.
7. Kanno H, Nishihara H, Wang L, et al. Expression of CD163 prevents apoptosis through the production of granulocyte colony-stimulating factor in meningioma. Neuro-Oncology. 2013; 15(7): 853-864.
8. Jang SJ, Jeon HM, Kim D, et al. Myeloperoxidase positive histiocytes in subacute necrotizing lymphadenitis express both CD11c and CD163. Basic and Applied Pathology. 2011; 4: 110-115.

Data publikacji

01 listopada 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo CD163 (10D6)

Kataloška št.: PA0090

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo CD163 (10D6) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega antigena CD163 s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

Klinično razlago kakršnega koli obarvanja ali odsotnosti le-tega morajo dopoljevati morfološke študije in ustrezni kontrolni vzorci, ki jih v okviru klinične anamneze bolnika in drugih diagnostičnih testov oceni usposobljen patolog.

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo CD163 (10D6) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz antigena CD163 se doseže tako, da se najprej dovolj vezava protitelesa CD163 (10D6) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III), zniža možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

CD163 (10D6) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

10D6

Imunogen

Prokariontski rekombinantni fuzijski protein, ki ustreza domenam 1 do 4 aminokislilin N-terminalnega dela molekule CD163.

Specifičnost

Človeški antigen CD163.

Razred Ig

IgG1

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,12 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo CD163 (10D6) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

Glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji BOND za uporabnika za popoln seznam materialov, ki so potrebni za obdelavo vzorcev in imunohistokemijsko barvanje pri uporabi sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

Shranjevanje in stabilnost

Hraniti pri temperaturi 2–8 °C. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na oznaki na vsebniku.

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa CD163 (10D6), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

Takoj po uporabi ohladite na temperaturo 2–8 °C.

Uporabnik mora potrditi ustreznost pogojev shranjevanja, če se ti razlikujejo od zgoraj navedenih¹.

Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metil-4-izotiazolin-3-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Kopijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems ali na spletnem mestu www.LeicaBiosystems.com.
- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.² Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.

- Pazite, da ne pride do mikrobnе okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

Navodila za uporabo

Primarno protitelo CD163 (10D6) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo CD163 (10D6) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon 10D6 je zaznal protein CD163 v membrani in citoplazmi monocitov in makrofagov. Obarvanje je bilo zlasti opaženo v makrofagih rdeče sredice v vranici, interfolikularnih dendritičnih celicah v mandljih, alveolarnih makrofagih v pljučih, Kupfferjevih celicah v jetrih in Hofbauerjevih celicah v placenti. Šibko barvanje je bilo opaženo v eksokrinih celicah trebušne slinavke. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 123).

Tumorska tkiva

Klon 10D6 je obarval 16/156 hematoloških malignosti (vključno s 14/100 difuznih velikih B-celičnih limfomov, 1/12 Hodgsonovih limfomov, 1/7 T-celičnih anaplastičnih velikoceličnih limfomov, 0/9 kroničnih limfocitnih limfomov, 0/9 folikularnih limfomov, 0/5 limfomov plasičnih celic, 0/4 angioimunoblastnih limfomov, 0/3 T/NK-celičnih limfomov, 0/1 B-celičnega akutnega limfoblastnega limfoma, 0/1 akutnega limfoblastnega limfoma primitivnih celic B/T, 0/1 perifernega T-celičnega limfoma, 0/1 T-celičnega limfoma, 0/1 limfoma marginalnega območja, 0/1 ne-Hodgkinovega limfoma in 0/1 anaplastičnega velikoceličnega limfoma) in 1/4 možganskih tumorjev (vključno z 1/3 meningiomov in 0/1 astrocitoma). Obarvanja niso opazili pri različnih drugih ocenjenih nenormalnih tkivih, vključno s tumorji v črevesu (0/9), tumorji dojke (0/5), metastatskimi tumorji (0/5), tumorji ščitnice (0/5), tumorji jeter (0/4), tumorji pljuč (0/4), tumorji požiralnika (0/3), tumorji želodca (0/3), tumorji jajčnikov (0/3), tumorji nadledvične žleze (0/2), tumorji sečnega mehurja (0/2), kostnimi tumorji (0/2), tumorji na ledvicah (0/2), tumorji prostate (0/2), seminomi (0/2), tumorji materničnega vratu (0/2), tumorji endometrija (0/2), tumorji glave in vratu (0/2), tumorjem jezika (0/1), tumorjem trebušne slinavke (0/1), kožnim tumorjem (0/1), melanomom (0/1), tumorjem slinavke (0/1), feokromocitomom (0/1) in primerom hiperplazije prostate (0/1). (Skupno število ocenjenih anomalnih primerov = 226).

Izdelek CD163 (10D6) se priporoča za zaznavanje humanega antigena CD163 v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo CD163 (10D6) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopajo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

Če želite poročati o nenavadnem obarvanju, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems.

Dodatne informacije

Dodatne informacije o imunološkem barvanju z reagenti BOND lahko najdete v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND »Uporaba reagentov BOND« v poglavjih Načelo postopka, Potrebni materiali, Priprava vzorcev, Kontrola kakovosti, Verifikacija testa, Tolmačenje obarvanja, Legenda za simbole na oznakah in Splošne omejitve.

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Jung KY, Cho SW, Kim YA, et al. Cancers with higher density of tumor-associated macrophages were associated with poor survival rates. Journal of Pathology and Translational Medicine. 2015; 49(4): 318-324.
5. Shigeoka M, Urakawa N, Nishio M, et al. Cyr61 promotes CD204 expression and the migration of macrophages via MEK/ERK pathway in esophageal squamous cell carcinoma. Cancer Medicine. 2015; 4(3): 437-446.
6. Pey P, Pearce RK, Kalaitzakis ME, et al. Phenotypic profile of alternative activation marker CD163 is different in Alzheimer's and Parkinson's disease. Acta Neuropathologica Communications. 2014; 2: 21.
7. Kanno H, Nishihara H, Wang L, et al. Expression of CD163 prevents apoptosis through the production of granulocyte colony-stimulating factor in meningioma. Neuro-Oncology. 2013; 15(7): 853-864.
8. Jang SJ, Jeon HM, Kim D, et al. Myeloperoxidase positive histiocytes in subacute necrotizing lymphadenitis express both CD11c and CD163. Basic and Applied Pathology. 2011; 4: 110-115.

Datum izdaje

01 november 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

CD163 (10D6)

Kat. č.: PA0090

Zamýšlené použití

Tato reagenzie je určena k diagnostickému použití *in vitro*.

Monoklonální protilátka CD163 (10D6) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského antigenu CD163 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

Klinickou interpretaci jakéhokoliv barvení nebo jeho nepřítomnosti je nutné doplnit morfologickým vyšetřením s použitím správných kontrol a zhodnotit je musí kvalifikovaný patolog v kontextu s klinickou anamnézou pacienta a jinými diagnostickými testy.

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensů BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka CD163 (10D6) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu antigenu CD163 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba materiálu CD163 (10D6) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensů dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensů, manuálního pipetování a použití reagensů.

Dodávané reagenzie

Materiál CD163 (10D6) tvoří myši monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

10D6

Imunogen

Prokaryotický rekombinantní protein odpovídající doménám 1 až 4 v N-terminální oblasti molekuly CD163.

Specifita

Lidský antigen CD163.

Třída Ig

IgG1

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

0,12 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka CD163 (10D6) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagenzie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů potřebných ke zpracování vzorku a k imunohistochemickému barvení pomocí systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) je uveden v bodě „Použití reagensů BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND.

Skladování a stabilita

Uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku nádoby.

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu materiálu CD163 (10D6) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

Okamžitě po použití vraťte do prostředí s teplotou 2–8 °C.

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagenziemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com

- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření². Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagencí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhleďte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagencí, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Získávání, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

Návod k použití

Primární protilátka CD163 (10D6) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátkou CD163 (10D6) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje provádět s použitím roztoku BOND Optoep Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon 10D6 detekoval protein CD163 v membráně a cytoplazmě monocytů a makrofágů. Barvení bylo patrné zejména v makrofázích červené pulpy ve slezině, interfolikulárních dendritických buňkách v mandlích, alveolárních makrofázích v plicích, Kupfferových buňkách v játrech a Hofbauerových buňkách v placentě. Slabé barvení bylo pozorováno v exokrinních buňkách slinivky. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 123).

Nádorové tkáně

Klon 10D6 obarvil 16/156 vzorků hematologických malignit (včetně 14/100 vzorků difuzního velkobuněčného B-lymfomu, 1/12 vzorků Hodgkinova lymfomu, 1/7 vzorků anaplastického velkobuněčného T-lymfomu, 0/9 vzorků chronického lymfocytárního lymfomu, 0/9 vzorků folikulárních lymfomů, 0/5 vzorků lymfomu z pláštových buněk, 0/4 vzorků angioimmunoblastického lymfomu, 0/3 vzorků lymfomu z T/NK buněk, 0/1 vzorku akutního lymfoblastického B-lymfomu, 0/1 vzorku primitivního akutního lymfoblastického lymfomu z B/T buněk, 0/1 vzorku periferního T-lymfomu, 0/1 vzorku T-lymfomu, 0/1 vzorku lymfomu marginální zóny, 0/1 vzorku non-Hodgkinova lymfomu a 0/1 anaplastického velkobuněčného lymfomu) a 1/4 vzorků nádorů mozku (včetně 1/3 vzorků meningiomu a 0/1 vzorku astrocytomu). Barvení nebylo zjištěno u různých dalších vyšetřovaných abnormálních tkání, včetně nádorů střev (0/9), nádorů prsu (0/5), metastatických nádorů (0/5), nádorů štítné žlázy (0/5), nádorů jater (0/4), nádorů plic (0/4), nádorů jícnu (0/3), nádorů žaludku (0/3), nádorů vaječníků (0/3), nádorů nadledvin (0/2), nádorů močového měchýře (0/2), nádorů kostí (0/2), nádorů ledvin (0/2), nádorů prostaty (0/2), seminomů (0/2), nádorů děložního hrdla (0/2), nádorů endometria (0/2), nádorů hlavy a krku (0/2), nádorů jazyka (0/1), nádorů slinivky (0/1), kožního nádoru (0/1), melanomu (0/1), nádoru slinné žlázy (0/1), feochromocytomu (0/1) a případu hyperplazie prostaty (0/1). (Celkový počet vyšetřovaných abnormálních tkání = 226).

Materiál CD163 (10D6) se doporučuje používat k detekci lidského antigenu CD163 v normálních a neoplastických tkáních jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.

Omezení specifická pro tento produkt

Materiál CD163 (10D6) byl společností Leica Biosystems optimalizován pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagencemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvyřazení antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

S hlášením neobvyklého barvení kontaktujte místního distributora nebo oblastní kancelář společnosti Leica Biosystems.

Další informace

Další informace o imunobarvení reagencemi BOND naleznete pod názvy Princip metody, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítcích a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci BOND, v bodě „Použití reagencí BOND“.

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villano PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Jung KY, Cho SW, Kim YA, et al. Cancers with higher density of tumor-associated macrophages were associated with poor survival rates. Journal of Pathology and Translational Medicine. 2015; 49(4): 318-324.
5. Shigeoka M, Urakawa N, Nishio M, et al. Cyr61 promotes CD204 expression and the migration of macrophages via MEK/ERK pathway in esophageal squamous cell carcinoma. Cancer Medicine. 2015; 4(3): 437-446.
6. Pey P, Pearce RK, Kalaitzakis ME, et al. Phenotypic profile of alternative activation marker CD163 is different in Alzheimer's and Parkinson's disease. Acta Neuropathologica Communications. 2014; 2: 21.
7. Kanno H, Nishihara H, Wang L, et al. Expression of CD163 prevents apoptosis through the production of granulocyte colony-stimulating factor in meningioma. Neuro-Oncology. 2013; 15(7): 853-864.
8. Jang SJ, Jeon HM, Kim D, et al. Myeloperoxidase positive histiocytes in subacute necrotizing lymphadenitis express both CD11c and CD163. Basic and Applied Pathology. 2011; 4: 110-115.

Datum vydání

01 listopad 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky CD163 (10D6)

Katalógové č.: PA0090

Zamýšľané použitie

Toto činidlo je určené na diagnostické použitie *in vitro*.

Monoklonálna protilátka CD163 (10D6) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského antigénu CD163 svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

Klinická interpretácia akéhokoľvek zafarbenia alebo jeho absencie musí byť kombinovaná s morfológickými vyšetreniami a zodpovedajúcimi kontrolami. Výsledky je nutné vyhodnotiť v kontexte klinickej anamnézy pacienta a ďalších diagnostických testov vedených kvalifikovaným patológom.

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka CD163 (10D6) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie antigénu CD163 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku CD163 (10D6) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

CD163 (10D6) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky. Celkový objem = 7 ml.

Klon

10D6

Imunogén

Prokaryotický rekombinantný proteín zodpovedajúci doménam 1 až 4 oblasti N-koncovky molekuly CD163.

Špecifita

Ľudský antigén CD163.

Trieda Ig

IgG1

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,12 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka CD163 (10D6) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

Úplný zoznam materiálov potrebných na prípravu vzorky a imunochemické zafarbenie pomocou systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) si pozrite v časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

Uskladnenie a stabilita

Skladujte pri teplote 2–8 °C. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku zásobníka.

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku CD163 (10D6) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

Okamžite po použití vráťte do teploty 2–8 °C.

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na diagnostické použitie *in vitro*.
- Koncentrácia produktu ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktívnu zložku 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón a môže spôsobiť podráždenie kože, očí, slizníc a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice.
- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com.

- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení². Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a zoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

Návod na použitie

Primárna protilátka CD163 (10D6) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku CD163 (10D6) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon 10D6 detegoval proteín CD163 v membráne a cytoplazme monocytov a makrofágov. Farbenie bolo zaznamenané najmä v makrofágoch červenej buničiny v slezine, interfolikulárných dendritických bunkách v mandliach, alveolárných makrofágoch v pľúcach, Kupfferových bunkách v pečeni a Hofbauerových bunkách v placente. V exokrinných bunkách pankreasu bolo zaznamenané určité slabé zafarbenie. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 123).

Nádorové tkanivá

Klon 10D6 zafarbil 16/156 hematologických malignít (vrátane 14/100 difúzných veľkých B-bunkových lymfómov, 1/12 Hodgkinových lymfómov, 1/7 T-bunkových anaplastických veľkých bunkových lymfómov, 0/9 chronických lymfocytových lymfómov, 0/9 folikulárných lymfómov, 0/5 lymfómov z pláštových buniek, 0/4 angioimunoblastických lymfómov, 0/3 T/NK bunkových lymfómov, 0/1 lymfómu akútneho lymfoblastu B-lymfocytov, 0/1 primitívneho lymfoblastového lymfómu B/T buniek, 0/1 periférneho T-bunkového lymfómu, 0/1 lymfómu T-buniek, 0/1 lymfómu marginálnej oblasti, 0/1 non-Hodgkinovho lymfómu 0/1 anaplastického lymfómu veľkej bunky) a 1/4 mozgových nádorov (vrátane 1/3 meningiómov a 0/1 astrocytóm). Nepozorovalo sa žiadne farbenie v rôznych ďalších abnormálnych hodnotených tkanivách, vrátane nádorov čriev (0/9), nádorov prsníka (0/5), metastatických nádorov (0/5), nádorov štítnej žľazy (0/5), nádorov pečene (0/4), nádorov pľúc (0/4), nádorov pažeráka (0/3), nádorov žalúdka (0/3), nádorov vaječníkov (0/3), nádorov nadobličiek (0/2), nádorov močového mechúra (0/2), kostných nádorov (0/2), nádorov obličiek (0/2), nádorov prostaty (0/2), seminómov (0/2), cervikálnych nádorov (0/2), nádorov endometria (0/2), nádorov hlavy a krku (0/2), nádoru jazyka (0/1), nádoru pankreasu (0/1), nádoru kože (0/1), melanómu (0/1), nádoru slinnej žľazy (0/1), feochromocytómu (0/1) a prípadu hyperplázie prostaty (0/1). (Celkový počet abnormálnych vyšetrených prípadov = 226).

CD163 (10D6) sa odporúča na detekciu ľudského antigénu CD163 v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok konvenčnej histopatológie za použitia neimunologických histochemických farbení.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

CD163 (10D6) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchýlia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

Neobvyklé zafarbenie ohláste miestnemu distribútorovi alebo regionálnej pobočke spoločnosti Leica Biosystems.

Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o imunofarbení s činidlami BOND nájdete v častiach Princíp postupu, Požadované materiály, Príprava vzorky, Kontrola kvality, Overenie testu, Interpretácia zafarbenia, Legenda k symbolom na označení a Všeobecné limitácie v používateľskej dokumentácii k systému BOND „Používanie činidiel BOND“.

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villano PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Jung KY, Cho SW, Kim YA, et al. Cancers with higher density of tumor-associated macrophages were associated with poor survival rates. Journal of Pathology and Translational Medicine. 2015; 49(4): 318-324.
5. Shigeoka M, Urakawa N, Nishio M, et al. Cyr61 promotes CD204 expression and the migration of macrophages via MEK/ERK pathway in esophageal squamous cell carcinoma. Cancer Medicine. 2015; 4(3): 437-446.
6. Pey P, Pearce RK, Kalaitzakis ME, et al. Phenotypic profile of alternative activation marker CD163 is different in Alzheimer's and Parkinson's disease. Acta Neuropathologica Communications. 2014; 2: 21.
7. Kanno H, Nishihara H, Wang L, et al. Expression of CD163 prevents apoptosis through the production of granulocyte colony-stimulating factor in meningioma. Neuro-Oncology. 2013; 15(7): 853-864.
8. Jang SJ, Jeon HM, Kim D, et al. Myeloperoxidase positive histiocytes in subacute necrotizing lymphadenitis express both CD11c and CD163. Basic and Applied Pathology. 2011; 4: 110-115.

Dátum vydania

01 november 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلال زهاج

CD163 (10D6)

رقم الدليل: PA0090

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم CD163 (10D6) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لمستضد CD163 البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضند في البارافين عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). ينبغي أن يستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوين أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والخصائص الصحية، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يجريها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود موادات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم CD163 (10D6) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار مستضد CD163 من خلال السماح أولاً برابط CD163 (10D6) بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمض البودي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر CD163 (10D6) جسماً مضافاً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طاقية لزراعة الأسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35 % من 950 ProCin™ كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

10D6

مستضد

بروتين ماشوب بدائي النواة متوافق مع النطاقات 1 إلى 4 للمنطقة الطرفية الأمامية لجزيء CD163.

خصوصية

مستضد CD163 البشري.

فئة الغلوبولين المناعي

IgG1

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.12 مجم/لتر حسبما تحدد مقاييس المتز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم CD163 (10D6) المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND system (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

ارجع إلى "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

التخزين والاستقرار

يُخزن في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. لا يُستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق الحاوية.

تمثل العلامات التي تشير إلى تلوين CD163 (10D6) و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعث رائحة، ووجود راسب.

أعد درجة الحرارة إلى 2-8 درجة مئوية بعد الاستعمال مباشرةً.

يجب التحقق من ظروف التخزين بمعرفة المستخدم بخلاف الظروف المحددة أعلاه¹.

الإحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز 950 ProCin™ هو 0.35 %، وهو يحتوي على العنصر النشط -2مبثيل-4-أيزوثيازولين-3-واحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعد، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الإحتياطات السليمة². لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمنطقة حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكيميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قلل التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيف غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم CD163 (10D6) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلوين الموصى به لجسم CD163 (10D6) المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحاتمة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

كشف باستخدام 10D6 وجود بروتين CD163 في غشاء وسيتوبلازم الخلايا والبلاعم. ولاحظ وجود تلوين بشكل خاص في بلاعم اللب الأحمر بالطحال، وخلايا بين الجريبات المتضخمة بالورثتين، والبلاعم السخية بالرئة، وخلايا كوبر كالكيد، وخلايا هوبارور بالشمسة. لوحظ وجود بعض التلوين الضعيف داخل خلايا إفرازات البنكرياس الخارجية. (إجمالي عند الحالات العادية التي تم تقييمها = 123).

الأنسجة الورمية

المستشخ 10D6 لطح 16/156 من أورام الدم الخبيثة (ما في ذلك 14/100 من لمفومات الخلايا البائية الكبيرة المنتشرة، و 1/12 من لمفومات هودجكين، و 1/7 من لمفومات الخلايا التائية الكشمية الكبيرة، و 0/9 من اللعومات اللمفاوية المزمنة، و 0/9 من اللعومات الجريبية، و 0/5 من اللعومات الخلايا المنتشرة، و 0/4 من اللعومات الأرومية المناعية الوعائية، و 0/3 من لفومات الخلايا القاتلة الطبيعية/التائية، و 0/1 من لمفومات الخلايا البائية الأرومية اللمفاوية للخلايا البائية/التائية البديائية الحادة، و 0/1 من لمفومات الخلايا التائية المحيطية، و 0/1 من لمفومات الخلايا التائية، و 0/1 من لمفومات المنطقة الهامشية، و 0/1 من اللعومات اللاهودجكينية، و 0/1 من لمفوما الخلايا الكبيرة الكشمية)، و 1/4 من أورام المخ (ما في ذلك 1/3 من الأورام السحائية، و 0/1 من الأورام النجمية). لم يتم الكشف عن وجود أي تلوين في مجموعة متنوعة من الأنسجة غير الطبيعية الإضافية التي تم تقييمها، وتشمل أورام الأمعاء (0/9)، وأورام الثدي (0/5)، والأورام النقيلية (0/5)، وأورام الغدة الدرقية (0/5)، وأورام الكبد (0/4)، وأورام الرئة (0/4)، وأورام المريء (0/3)، وأورام المعدة (0/3)، وأورام المبيض (0/3)، وأورام الغدة الكظرية (0/2)، وأورام المثانة (0/2)، وأورام العظام (0/2)، وأورام الكلى (0/2)، وأورام البروستاتا (0/2)، والأورام المنوية (0/2)، وأورام عنق الرحم (0/2)، وأورام بطانة الرحم (0/2)، وأورام الرأس والعنق (0/2)، وورم اللسان (0/1)، وورم البنكرياس (0/1)، وورم الجلد (0/1)، وورم الجلد الميلانيني (0/1)، وورم الغدة العالبية (0/1)، وورم القواتم (0/1)، وحالة تضخم البروستاتا (0/1). (إجمالي عند الحالات غير العادية التي تم تقييمها = 226).

يوصى باستخدام CD163 (10D6) في كشف مستضد CD163 البشري في الأنسجة الطبيعية والورمية، كعامل مساعد لعلم أمراض الأنسجة التقليدي باستخدام تلوين مسيحي كيميائي غير مناعي.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين CD163 (10D6) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection كواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يجيدون إجراء الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستضدات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

اتصل بالموزع المحلي لديك أو بـ Leica Biosystems الإقليمي للإبلاغ عن أي تلوين غير اعتيادي.

المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلوين المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلوين، مفتاح الرموز المدونة على الملصقات، والقيود العامة، وذلك في قسم "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك.

قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Jung KY, Cho SW, Kim YA, et al. Cancers with higher density of tumor-associated macrophages were associated with poor survival rates. Journal of Pathology and Translational Medicine. 2015; 49(4): 318-324.
5. Shigeoka M, Urakawa N, Nishio M, et al. Cyr61 promotes CD204 expression and the migration of macrophages via MEK/ERK pathway in esophageal squamous cell carcinoma. Cancer Medicine. 2015; 4(3): 437-446.
6. Pey P, Pearce RK, Kalaitzakis ME, et al. Phenotypic profile of alternative activation marker CD163 is different in Alzheimer's and Parkinson's disease. Acta Neuropathologica Communications. 2014; 2: 21.
7. Kanno H, Nishihara H, Wang L, et al. Expression of CD163 prevents apoptosis through the production of granulocyte colony-stimulating factor in meningioma. Neuro-Oncology. 2013; 15(7): 853-864.
8. Jang SJ, Jeon HM, Kim D, et al. Myeloperoxidase positive histiocytes in subacute necrotizing lymphadenitis express both CD11c and CD163. Basic and Applied Pathology. 2011; 4: 110-115.

تاريخ الإصدار

14 نوفمبر 2018

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



Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
☎ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
☎ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne
Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
☎ +61 2 8870 3500