

## BOND Ready-to-Use Primary Antibody CD22 (FPC1)

Catalog No: PA0249

Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park  
Benton Lane  
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW  
United Kingdom  
☎ +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.

### Инструкция 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.

Verificati 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 CD22 (FPC1)

Catalog No: PA0249

## Intended Use

*This reagent is for in vitro diagnostic use.*

CD22 (FPC1) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human CD22 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). CD22 (FPC1) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human CD22 antigen is achieved by first, allowing the binding of CD22 (FPC1) 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

CD22 (FPC1) 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

FPC1.

## Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to the external domain of the CD22 molecule.

## Specificity

Human CD22 antigen.

## Subclass

IgG1.

## Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

## Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.7 mg/L as determined by ELISA.

## Dilution and Mixing

CD22 (FPC1) 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 CD22 (FPC1) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2-8 °C immediately after use.

Storage conditions other than those specified above must be verified by the user<sup>1</sup>.

## Precautions

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

- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions<sup>2</sup>. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

### Instructions for Use

CD22 (FPC1) 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 CD22 (FPC1) 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 FPC1 detected the CD22 antigen on the cell membrane of B lymphocytes. (n=82).

#### Tumor Tissues

Clone FPC1 stained 20/43 lymphomas, including 11/14 diffuse large B cell lymphomas, 5/6 follicle center lymphomas, 1/5 Hodgkin's disease, 1/2 mantle cell lymphomas, 2/3 MALTomas, 0/6 peripheral T cell lymphomas, 0/2 anaplastic large cell lymphomas, 0/1 Burkitt's lymphoma, 0/1 T lymphoblastic lymphoma, 0/1 angioimmunoblastic T cell lymphoma, 0/1 NK/T cell lymphoma, and 0/1 T cell rich B cell lymphoma. Non-lymphoid tumors (n=41) were negative, except for reactive B cells.

### **CD22 (FPC1) is recommended for use as part of an antibody panel in the characterization of B cell disorders**

### Product Specific Limitations

CD22 (FPC1) 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. Torlakovic E, Malecka A, Myklebust JH, et al. PU.1 protein expression has a positive linear association with protein expression of germinal centre B cell genes including BCL-6, CD10, CD20 and CD22: identification of PU.1 putative binding sites in the BCL-6 promotor. Journal of Pathology. 2005; 206:312-319.
5. Furuya T, Ikemoto K, Kawauchi S, et al. A novel technology allowing immunohistochemical staining of a tissue section with 50 different antibodies in a single experiment. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2004; 52(2):205-210.
6. Agis H, Weltermann A, Fonatsch C, et al. A comparative study on demographic, hematological, and cytogenetic findings and prognosis in acute myeloid leukemia with and without leukemia cutis. Annals of Hematology. 2002; 81:90-95.

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

### Date of Issue

12 September 2019

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND

## CD22 (FPC1)

### Référence : PA0249

#### Utilisation prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal CD22 (FPC1) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de l'antigène CD22 humain sur tissu fixé au formol, inclus en paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé BOND (comprenant 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 CD22 (FPC1) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence de l'antigène CD22 humain est effectuée en hybridant CD22 (FPC1) sur la coupe, puis en visualisant le complexe au moyen des réactifs fournis avec le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec l'automate BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit les possibilités d'erreurs humaines et de variations lors des dilutions, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

#### Réactifs fournis

CD22 (FPC1) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35 % de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

#### Clone

FPC1.

#### Immunogène

Protéine recombinante procaryote correspondant au domaine externe de la molécule CD22 humaine.

#### Spécificité

Antigène CD22 humain.

#### Sous-classe

IgG1.

#### Concentration totale en protéine

Environ 10 mg/ml.

#### Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 0,7 mg/l, déterminée par ELISA.

#### Dilution et mélange

L'anticorps primaire CD22 (FPC1) est à dilution optimale pour utilisation dans BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

#### Matériel nécessaire mais non fourni

Voir " Utilisation des réactifs BOND " dans votre manuel d'utilisation pour obtenir la liste complète du matériel nécessaire au traitement des échantillons et au marquage immunohistochimique avec BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

#### Conservation et stabilité

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

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de CD22 (FPC1) sont les suivants : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2-8 °C immédiatement après usage.

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

#### Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration en ProClin™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one 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](http://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 adéquates<sup>2</sup>. Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent entraîner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

### Mode d'emploi

L'anticorps primaire CD22 (FPC1) a été conçu pour être utilisé sur l'automate BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) conjointement avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire CD22 (FPC1) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 2 durant 20 minutes.

### Résultats attendus

#### Tissus sains

Le clone FPC1 a détecté l'antigène CD22 sur la membrane cellulaire des lymphocytes B. (n = 82).

#### Tissus tumoraux

Le clone FPC1 a marqué 20/43 lymphomes, parmi lesquels 11/14 lymphomes diffus à grandes cellules B, 5/6 lymphomes à centre folliculaire, 1/5 cas de maladie de Hodgkin, 1/2 lymphomes à cellules du manteau, 2/3 maitomes, 0/6 lymphomes à cellules T périphériques, 0/2 lymphomes à grandes cellules anaplasiques, 0/1 lymphome de Burkitt, 0/1 lymphosarcome lymphoblastique T, 0/1 lymphome à cellules T angioimmunoblastique, 0/1 lymphome à cellules NK/T et 0/1 lymphome à cellules B riche en cellules T. Les tumeurs non lymphoïdes (n = 41) étaient négatives, en dehors des cellules B réactives.

**CD22 (FPC1) est recommandé comme élément d'un panel d'anticorps servant à la caractérisation des troubles des cellules B**

### Limites spécifiques du produit

CD22 (FPC1) 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 recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs devraient être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

### Identification des problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctives.

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

### Informations complémentaires

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

### Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Torlakovic E, Malecka A, Myklebust JH, et al. PU.1 protein expression has a positive linear association with protein expression of germinal centre B cell genes including BCL-6, CD10, CD20 and CD22: identification of PU.1 putative binding sites in the BCL-6 promotor. Journal of Pathology. 2005; 206:312-319.
5. Furuya T, Ikemoto K, Kawauchi S, et al. A novel technology allowing immunohistochemical staining of a tissue section with 50 different antibodies in a single experiment. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2004; 52(2):205-210.
6. Agis H, Weltermann A, Fonatsch C, et al. A comparative study on demographic, hematological, and cytogenetic findings and prognosis in acute myeloid leukemia with and without leukemia cutis. Annals of Hematology. 2002; 81:90-95.

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

### Date de publication

12 septembre 2019

# Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

## CD22 (FPC1)

### N. catalogo: PA0249

#### Uso previsto

*Reagente per uso diagnostico in vitro.*

L'uso dell'anticorpo monoclonale CD22 (FPC1) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico dell'antigene umano CD22 in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunocistochemica, utilizzando 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 spiegazione

Grazie alle tecniche di immunocistochemica 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 CD22 (FPC1) 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 umano CD22 si ottiene in primo luogo consentendo il legame del CD22 (FPC1) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme al sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

#### Reagenti forniti

Il CD22 (FPC1) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

#### Clone

FPC1.

#### Immunogeno

Proteina ricombinante procariotica corrispondente al dominio esterno della molecola CD22.

#### Specificità

Antigene umano CD22.

#### Sottoclasse

IgG1.

#### Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

#### Concentrazione dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,7 mg/l, determinata mediante ELISA.

#### Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario CD22 (FPC1) è stata ottimizzata per l'uso 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 un elenco completo del materiale necessario per il trattamento del campione e la colorazione immunocistochemica con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), consultare l'"Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND.

#### Conservazione e stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del CD22 (FPC1) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

#### Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.
- La concentrazione di 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](http://www.LeicaBiosystems.com).

- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni<sup>2</sup>. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la pelle e le membrane mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con superfici sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale vigente per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione o di riconoscimento diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

## Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario CD22 (FPC1) è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in associazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario CD22 (FPC1) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

## Risultati attesi

### Tessuti normali

Il clone FPC1 ha rilevato l'antigene sulla membrana cellulare dei linfociti B. (n=82).

### Tessuti tumorali

Il clone FPC1 ha colorato 20/43 linfomi, compresi 11/14 linfomi diffusi a grandi cellule B, 5/6 linfomi centrolfollicolari, 1/5 morbi di Hodgkin, 1/2 linfomi a cellule del mantello, 2/3 MALTom, 0/6 linfomi a cellule T periferiche, 0/2 linfomi a grandi cellule anaplastiche, 0/1 linfoma di Burkitt, 0/1 linfoma linfoblastico T, 0/1 linfoma angioimmunoblastico a cellule T, 0/1 linfoma a cellule NK-T e 0/1 linfoma a cellule B ricco di linfociti T. I tumori non linfoidi (n=41) sono risultati negativi, con l'eccezione delle cellule B reattive.

## **Si raccomanda l'uso del CD22 (FPC1), come parte di un gruppo di anticorpi per la caratterizzazione delle alterazioni dei linfociti B**

## Limitazioni specifiche del prodotto

Il CD22 (FPC1) 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

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
  2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
  3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
  4. Torlakovic E, Malecka A, Myklebust JH, et al. PU.1 protein expression has a positive linear association with protein expression of germinal centre B cell genes including BCL-6, CD10, CD20 and CD22: identification of PU.1 putative binding sites in the BCL-6 promoter. Journal of Pathology. 2005; 206:312-319.
  5. Furuya T, Ikemoto K, Kawauchi S, et al. A novel technology allowing immunohistochemical staining of a tissue section with 50 different antibodies in a single experiment. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2004; 52(2):205-210.
  6. Agis H, Weltermann A, Fonatsch C, et al. A comparative study on demographic, hematological, and cytogenetic findings and prognosis in acute myeloid leukemia with and without leukemia cutis. Annals of Hematology. 2002; 81:90-95.
- ProClin™ 950 è un marchio di fabbrica di Supelco, società del gruppo Sigma-Aldrich.

## Data di pubblicazione

12 settembre 2019



# Gebrauchsfertiger BOND -Primärantikörper

## CD22 (FPC1)

**Bestellnr.: PA0249**

### Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper CD22 (FPC1) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen CD22-Antigens in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatischen 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 des Patienten und anderen diagnostischen Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

### Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper CD22 (FPC1) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen CD22-Antigens erfolgt durch die Bindung von CD22 (FPC1) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit dem automatischen BOND System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

### Mitgelieferte Reagenzien

CD22 (FPC1) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human-Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35% ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

### Klon

FPC1.

### Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das der externen Domäne des CD22-Moleküls entspricht.

### Spezifität

Humanes CD22-Antigen.

### Subklasse

IgG1.

### Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

### Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,7 mg/l, bestimmt mit ELISA.

### Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper CD22 (FPC1) ist optimal für den Gebrauch mit dem BOND System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenbehandlung und die immunhistochemische Färbung mit dem BOND System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) benötigt werden, befindet sich im Abschnitt "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

### Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von CD22 (FPC1) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

Andere als die oben angegebenen Lagerungsbedingungen müssen vom Anwender selbst getestet werden<sup>1</sup>.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von 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](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob diese Infektionen übertragen können und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen<sup>2</sup>. Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Die Verwendung anderer als den angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

## Gebrauchsanleitung

Der Primäran antikörper CD22 (FPC1) wurde für die Verwendung mit dem automatischen BOND System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primäran antikörper CD22 (FPC1) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon FPC1 erkannte das CD22-Antigen auf der Zellmembran von B-Lymphozyten. (n = 82).

### Tumorgewebe

Klon FPC1 färbte 20/43 Lymphomen, darunter 11/14 diffusen großzelligen B-Zell-Lymphomen, 5/6 follikulären Lymphomen, 1/5 Hodgkin-Lymphomen, 1/2 Mantelzelllymphomen, 2/3 MAL-Tomen, 0/6 peripheren T-Zell-Lymphomen, 0/2 anaplastischen großzelligen Lymphomen, 0/1 Burkitt-Lymphom, 0/1 T-lymphoblastischen Lymphom, 0/1 angioimmunoblastischen T-Zell-Lymphom, 0/1 NK/T-Zell-Lymphom und 0/1 T-Zell-reichen B-Zell-Lymphom. Nichtlymphoide Tumore (n = 41) waren negativ, außer für reaktive B-Zellen.

### CD22 (FPC1) wird zur Verwendung als Teil einer Reihe von Antikörpern zur Charakterisierung von B-Zell-Erkrankungen empfohlen.

## Produktspezifische Einschränkungen

CD22 (FPC1) 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 eingesetzt werden.

## Fehlersuche

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

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

## Weitere Informationen

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Torlakovic E, Malecka A, Myklebust JH, et al. PU.1 protein expression has a positive linear association with protein expression of germinal centre B cell genes including BCL-6, CD10, CD20 and CD22: identification of PU.1 putative binding sites in the BCL-6 promotor. Journal of Pathology. 2005; 206:312-319.
5. Furuya T, Ikemoto K, Kawauchi S, et al. A novel technology allowing immunohistochemical staining of a tissue section with 50 different antibodies in a single experiment. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2004; 52(2):205-210.
6. Agis H, Weltermann A, Fonatsch C, et al. A comparative study on demographic, hematological, and cytogenetic findings and prognosis in acute myeloid leukemia with and without leukemia cutis. Annals of Hematology. 2002; 81:90-95.

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

## Ausgabedatum

12 September 2019

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND

## CD22 (FPC1)

### Catálogo N°.: PA0249

#### Indicaciones de uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal CD22 (FPC1) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de antígeno CD22 humano en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (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 "Utilización de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD22 (FPC1) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno CD22 humano se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de CD22 (FPC1) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

#### Reactivos proporcionados

CD22 (FPC1) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

#### Clon

FPC1.

#### Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica correspondiente al dominio externo de la molécula de CD22.

#### Especificidad

Antígeno CD22 humano.

#### Subclase

IgG1.

#### Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 0,7 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

#### Dilución y mezcla

El anticuerpo primario CD22 (FPC1) se presenta en dilución óptima para su uso 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, en el apartado "Uso de reactivos BOND" de la documentación de usuario de BOND, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

#### Conservación y estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de CD22 (FPC1) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

#### Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- 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](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes<sup>2</sup>. No pipeteo nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

## Instrucciones de uso

El anticuerpo primario CD22 (FPC1) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario CD22 (FPC1) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

## Resultados esperados

### Tejidos normales

El clon FPC1 detectó el antígeno CD22 en la membrana celular de linfocitos B. (n=82).

### Tejidos tumorales

El clon FPC1 tiñó 20/43 linfomas, incluyendo 11/14 linfomas difusos de células B grandes, 5/6 linfomas centrales foliculares, 1/5 linfomas de Hodgkin, 1/2 linfomas de células del manto, 2/3 MALTomas, 0/6 linfomas de células T periféricas, 0/2 linfomas anaplásicos de células grandes, 0/1 linfomas de Burkitt, 0/1 linfomas linfoblásticos T, 0/1 linfomas angioinmunoblásticos de células T, 0/1 linfomas de células NK/T y 0/1 linfoma de células T rico en células B. Los tumores no linfoides (n=41) fueron negativos, excepto por células B reactivas.

### CD22 (FPC1) se recomienda para su uso como parte de un panel de anticuerpos en la caracterización de trastornos de células B

## Limitaciones específicas del producto

CD22 (FPC1) 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 del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

## Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

## Para obtener más información

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

## Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Torlakovic E, Malecka A, Myklebust JH, et al. PU.1 protein expression has a positive linear association with protein expression of germinal centre B cell genes including BCL-6, CD10, CD20 and CD22: identification of PU.1 putative binding sites in the BCL-6 promotor. Journal of Pathology. 2005; 206:312-319.
5. Furuya T, Ikemoto K, Kawachi S, et al. A novel technology allowing immunohistochemical staining of a tissue section with 50 different antibodies in a single experiment. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2004; 52(2):205-210.
6. Agis H, Weltermann A, Fonatsch C, et al. A comparative study on demographic, hematological, and cytogenetic findings and prognosis in acute myeloid leukemia with and without leukemia cutis. Annals of Hematology. 2002; 81:90-95.

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

## Fecha de publicación

12 de septiembre de 2019

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND

## CD22 (FPC1)

N.º de catálogo: PA0249

### Utilização

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

O anticorpo monoclonal CD22 (FPC1) destina-se a ser usado para a identificação qualitativa por microscopia óptica do antígeno CD22 humano em tecidos fixos com formalina e embebidos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (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 utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário CD22 (FPC1) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração do antígeno CD22 humano é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de CD22 (FPC1) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

### Reagentes Fornecidos

CD22 (FPC1) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

### Clone

FPC1.

### Imunogénio

Proteína recombinante procarriota correspondente ao domínio externo da molécula CD22.

### Especificidade

Antígeno CD22 humano.

### Subclasse

IgG1.

### Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

### Concentração de anticorpos

Maior ou igual a 0,7 mg/L conforme determinado por ELISA.

### Diluição e mistura

O anticorpo primário CD22 (FPC1) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização 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.

### Material necessário, mas não fornecido

Consultar "Usar os reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND para uma lista completa de materiais necessários para tratamento de amostras e coloração imunohistoquímica usando o sistema BOND (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 CD22 (FPC1) 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 utilizador <sup>1</sup>.

### Precauções

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

- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas<sup>2</sup>. Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com uma quantidade abundante de água. Consulte um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

### Instruções de utilização

O anticorpo primário CD22 (FPC1) foi desenvolvido para utilização no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) automatizado em combinação com BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário CD22 (FPC1) é o Protocolo IHC F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a Solução de Recuperação de Epitopos BOND 2 durante 20 minutos.

### Resultados esperados

#### Tecidos normais

O clone FPC1 detectou o antígeno CD22 na membrana celular de linfócitos B. (n=82).

#### Tecidos tumorais

O Clone FPC1 corou 20/43 linfomas, incluindo 11/14 linfomas B de grandes células difusos, 5/6 linfomas de centro folicular, 1/5 casos de doença de Hodgkin, 1/2 linfomas de células do manto, 2/3 MAL/Tomas, 0/6 linfomas T periféricos, 0/2 linfomas de grandes células anaplásicos, 0/1 linfoma de Burkitt, 0/1 linfoma T linfoblástico, 0/1 linfoma T angioimunoblástico, 0/1 linfoma NK/T e 0/1 linfoma B rico em linfócitos T. Os tumores não linfóides (n=41) foram negativos, à excepção de linfócitos B reactivos.

### CD22 (FPC1) está recomendado para utilização como parte de um painel de anticorpos na caracterização de perturbações dos linfócitos B

### Limitações Específicas para o Produto

CD22 (FPC1) foi otimizado na Leica Biosystems para utilização com BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia da valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

### Resolução de problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

Entre em contacto com o seu distribuidor local ou com os escritórios regionais da Leica Biosystems para notificar qualquer coloração pouco habitual.

### Informações Adicionais

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

### Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tortlakovic E, Malecka A, Myklebust JH, et al. PU.1 protein expression has a positive linear association with protein expression of germinal centre B cell genes including BCL-6, CD10, CD20 and CD22: identification of PU.1 putative binding sites in the BCL-6 promotor. Journal of Pathology. 2005; 206:312-319.
5. Furuya T, Ikemoto K, Kawachi S, et al. A novel technology allowing immunohistochemical staining of a tissue section with 50 different antibodies in a single experiment. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2004; 52(2):205-210.
6. Agis H, Weltermann A, Fonatsch C, et al. A comparative study on demographic, hematological, and cytogenetic findings and prognosis in acute myeloid leukemia with and without leukemia cutis. Annals of Hematology. 2002; 81:90-95.

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

### Data de Emissão

12 de Setembro de 2019

# BOND Primär antikropp - färdig att användas

## CD22 (FPC1)

Artikelnummer: PA0249

### Användningsområde

*Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.*

CD22 (FPC1) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av human CD22-antigen i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning i det automatiska systemet BOND (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

### Förklaring och sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda BOND-reagens" i användardokumentationen från BOND). CD22 (FPC1) primära antikroppar är en bruksfärdig produkt som speciellt optimerats för användning med BOND Polymer Define Detection. Påvisande av humant CD22 antigen uppnås genom att man först låter CD22 (FPC1) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de reagens som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska BOND systemet (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet) reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagentställning.

### Ingående reagenser

CD22 (FPC1) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProCln™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

### Klon

FPC1.

### Immunogen

Prokaryotiskt, rekombinant protein svarande mot den externa domänen hos CD22-molekylen.

### Specifitet

Human CD22 antigen.

### Subklass

IgG1.

### Total proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

### Antikroppskoncentration

Större än eller lika med 0,7 mg/l, enligt bestämning med ELISA.

### Spädning och blandning

CD22 (FPC1) primär antikropp är optimalt utspädd för användning på systemet BOND (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet). Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

### Nödvändig materiel som ej medföljer

I "Använda BOND-reagens" i BOND-användardokumentationen finns en fullständig lista med den materiel du behöver för att behandla ett prov och göra en immunhistokemisk färgning med BOND systemet (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

### Förvaring och stabilitet

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

Tecknen som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos CD22 (FPC1) är: grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren<sup>1</sup>.

### Säkerhetsåtgärder

- Produkten är avsedd för in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen av ProCln™ 950 är 0,35%. Den aktiva ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on kan orsaka irritationer i hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor. En annan möjlighet är Leica Biosystems webbplats [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material<sup>2</sup>. Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Om andra tider eller temperaturer används för inkubation vid retrieval kan resultaten bli otillförlitliga. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

## Bruksanvisning

CD22 (FPC1) primär antikropp har utvecklats för användning på det automatiserade systemet BOND (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för CD22 (FPC1) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

## Förväntade resultat

### Normala vävnader

Klon FPC1 detekterade CD22-antigenen på cellmembranet av B-lymfocyter. (n=82).

### Tumörvävnader

Klon FPC1 20/43 lymfom, inklusive 11/14 diffusa stora B-cellslymfom, 5/6 follikelcenterlymfom, 1/5 Hodkins sjukdom, 1/2 mantelcellslymfom, 2/3 MALTom, 0/6 perifera T-cellslymfom, 0/2 anaplastiska storcelliga lymfom, 0/1 Burkittslymfom, 0/1 T-lymfoblastiskt lymfom, 0/1 angioimmunoblastiskt T-cellslymfom, 0/1 NK/T-cellslymfom och 0/1 T-cellrikt B-cellslymfom. Icke-lymfoida tumörer (n=41) var negativa, utom för reaktiva T-celler.

## **CD22 (FPC1) rekommenderas för användning som del i en panel av antikroppar vid karakterisering av B-cellsdefekter.**

## Produktspecifika begränsningar

CD22 (FPC1) har optimerats vid Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigensförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när man optimerar betingelser för retrieval och protokolltider.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer information

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD och Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Torlakovic E, Malecka A, Myklebust JH, et al. PU.1-proteinuttryck har en positivt linjär association med proteinuttryck av germinalcentrum-B-cellsgeren inklusive BCL-6, CD10, CD20 och CD22: identifiering av förment PU.1- bindningsplatser i BCL-6 promotor Journal of Pathology. 2005; 206:312-319.
5. Furuya T, Ikemoto K, Kawauchi S, et al. A novel technology allowing immunohistochemical staining of a tissue section with 50 different antibodies in a single experiment. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2004; 52(2):205-210.
6. Agis H, Weltermann A, Fonatsch C, et al. A comparative study on demographic, hematological, and cytogenetic findings and prognosis in acute myeloid leukemia with and without leukemia cutis. Annals of Hematology. 2002; 81:90-95.

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

## Utgivningsdatum

12 september 2019



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND CD22 (FPC1)

## Αρ. καταλόγου: PA0249

### Σκοπός χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα CD22 (FPC1) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός του ανθρώπινου αντιγόνου CD22 σε μοιμοποιημένο 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

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα CD22 (FPC1) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του ανθρώπινου αντιγόνου CD22 επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του CD22 (FPC1) στο τμήμα και μετά σπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. 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 την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

### Αντιδραστήρια που παρέχονται

Το CD22 (FPC1) 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

FPC1.

### Ανοσογόνο

Προκαρυωτική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί στην εξωτερική περιοχή του μορίου CD22.

### Ειδικότητα

Ανθρώπινο αντιγόνο CD22.

### Υποκατηγορία

IgG1.

### Συνολική συγκέντρωση πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL

### Συγκέντρωση αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,7 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

### Αραίωση και ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα CD22 (FPC1) είναι βέλτιστα αραιωμένο για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή πιλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), ανατρέξτε στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

### Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε στους 2-8 °C. Μη το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του δοχείου.

Τα σημεία που υποδεικνύουν μόλυνση ή και αστάθεια του CD22 (FPC1) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

Επαναφέρετε στους 2-8 °C αμέσως μετά τη χρήση.

Συνθήκες φύλαξης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη<sup>1</sup>.

### Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το ενεργό συστατικό 2-methyl-4-isothiazolin-3-one και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια μίας χρήσης όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια.

- Για να 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](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται ως εάν ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις<sup>2</sup>. Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι ενδέχεται να συμβεί αύξηση μη ειδικής χρώσης.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

## Οδηγίες χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα CD22 (FPC1) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα CD22 (FPC1) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

## Αναμενόμενα αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος FPC1 ανίχνευσε το αντιγόνο CD22 στη μεμβράνη και στην κυταρική μεμβράνη Β λεμφοκυττάρων. (n=82).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος FPC1 πέτυχε χρώση σε 20/43 λεμφώματα, συμπεριλαμβανομένων των εξής: 11/14 διάχυτα λεμφώματα μεγάλων κυττάρων Β, (5/6), λεμφοζωϊδικά λεμφώματα, (1/5) νόσο του Hodgkin, 1/2 λεμφώματα από το κύτταρο του μανδύα, 2/3 λεμφώματα MALT, 0/6 περιφερικά λεμφώματα κυττάρων Τ, 0/2 αναπλαστικά μεγαλοκυτταρικά λεμφώματα, 0/1 λέμφωμα Burkitt, 0/1 Τ λεμφοβλαστικό λέμφωμα, 0/1 αγγειοανοσοβλαστικό λέμφωμα κυττάρων Τ, 0/1 λέμφωμα NK/Τ κυττάρων και 0/1 Β κυταρικό λέμφωμα πλούσιο σε Τ-κύτταρα. Εκτός από τα αντιδραστικά Β κύτταρα, τα μη λεμφοειδή νεοπλασμάτα ήταν αρνητικά (n=41).

**Το CD22 (FPC1) συνιστάται για χρήση ως μέρος μιας ομάδας αντισωμάτων για τον χαρακτηρισμό των δυσλειτουργιών του Β-κυττάρων**

## Ειδικό περιορισμό του προϊόντος

Το CD22 (FPC1) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστηρίου αρνητικού ελέγχου.

## Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για τις διορθωτικές ενέργειες.

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

## Πρόσθετες πληροφορίες

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

1. Βιβλιογραφία
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
3. 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.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
5. Torlakovic E, Malecka A, Myklebust JH, et al. PU.1 protein expression has a positive linear association with protein expression of germinal centre B cell genes including BCL-6, CD10, CD20 and CD22: identification of PU.1 putative binding sites in the BCL-6 promoter. Journal of Pathology. 2005; 206:312-319.
6. Furuya T, Ikemoto K, Kawachi S, et al. A novel technology allowing immunohistochemical staining of a tissue section with 50 different antibodies in a single experiment. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2004; 52(2):205-210.
7. Agis H, Weltermann A, Fonatsch C, et al. A comparative study on demographic, hematological, and cytogenetic findings and prognosis in acute myeloid leukemia with and without leukemia cutis. Annals of Hematology. 2002; 81:90-95.

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

## Ημερομηνία έκδοσης

12 Σεπτεμβρίου 2019

# BOND Brugsklart Primaert Antistof

## CD22 (FPC1)

### Katalognummer: PA0249

#### Tilsigtet Anvendelse

*Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.*

Monoklonalt CD22 (FPC1)-antistof er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant CD22-antigen i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv vha. immunhistokemisk farvning med 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 samt evalueres af en uddannet patolog, som ser fortolkningen i kontekst med patientens anamnese samt andre diagnostiske prøver.

#### Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugervejledningen). CD22 (FPC1) primært antistof er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant CD22-antigen opnås ved først at lade CD22 (FPC1) binde sig til præparatet og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system) reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførsel.

#### Leverede Reagenser

CD22 (FPC1) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein, indeholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 ml.

#### Klon

FPC1.

#### Immunogen

Prokaryot rekombinant protein svarende til det eksterne domæne af CD22-molekylet.

#### Specifitet

Humant CD22-antigen.

#### Underklasse

IgG1.

#### Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

#### Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,7 mg/l bestemt med ELISA.

#### Fortynding og Blanding

CD22 (FPC1) primært antistof er optimalt fortyndet til brug på BOND systemet (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

#### Nødvendige Materialer, der Ikke Medfølger

Der henvises til "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugervejledningen for en komplet liste over materialer, der er nødvendige til præparatbehandling og immunhistokemisk farvning ved hjælp af BOND systemet (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

#### Opbevaring og Stabilitet

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

Tegn, som indikerer, at CD22 (FPC1) er kontamineret og/eller ustabil: turbiditet af opløsningen, lugt udvikling og forekomst af præcipitat. Sættes tilbage til opbevaring ved 2-8°C straks efter brug.

Opbevaringsbetingelser, der adskiller sig fra de oven for specificerede, skal verificeres af brugeren<sup>1</sup>.

#### Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til *in vitro* diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder den aktive ingrediens 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan give anledning til irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker ved håndtering af reagenserne.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle materialer eksponeret for præparater, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes efter passende forholdsregler<sup>2</sup>. Afpipetter ikke reagenser med munden og undgå, at reagenser eller præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse områder vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.

- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Søgegentagelse og inkubationstider eller -temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

CD22 (FPC1) primært antistof er udviklet til brug på det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system) sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for CD22 (FPC1) primært antistof er IHC-protokol F. Varmeinduceret epitopgenfinding anbefales ved anvendelse af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede Resultater

### Normalt væv

Klon FPC1 har detekteret CD22-antigenet på B-lymfocytters cellemembran. (n=82).

### Tumorstøvet

Klon FPC1 har farvet 20/43 lymfomer, herunder 11/14 diffust storcellede B-cellelymfomer, 5/6 follikulære lymfomer, 1/5 Mb. Hodgkin, 1/2 mantlecellelymfomer, 2/3 MALTlymfomer, 0/6 perifere T-cellelymfomer, 0/2 storcellede anaplastiske lymfomer, 0/1 Burkitts lymfom, 0/1 T-lymfoblast lymfom, 0/1 angioimmunoblastisk T-cellelymfom, 0/1 NK/T-cellelymfom og 0/1 T-cellerigt B-cellelymfom. Non-lymfoider tumorer (n=41) blev negative med undtagelse af reaktive B-celler.

## CD22 (FPC1) anbefales at indgå som del af et antistofpanel, der bruges ved karakterisering af B-cellelidelser

## Produktspecifikke Begrænsninger

CD22 (FPC1) er optimeret hos Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjælpeagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede testprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater. Protokollidderne kan variere på grund af variation i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsforhold og protokollidder.

## Fejlfinding

Se reference 3 for hjælpeforanstaltninger.

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

## Yderligere Oplysninger

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Torlakovic E, Malecka A, Myklebust JH, et al. PU.1 protein expression has a positive linear association with protein expression of germinal centre B cell genes including BCL-6, CD10, CD20 and CD22: identification of PU.1 putative binding sites in the BCL-6 promotor. Journal of Pathology. 2005; 206:312-319.
5. Furuya T, Ikemoto K, Kawauchi S, et al. A novel technology allowing immunohistochemical staining of a tissue section with 50 different antibodies in a single experiment. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2004; 52(2):205-210.
6. Agis H, Weltermann A, Fonatsch C, et al. A comparative study on demographic, hematological, and cytogenetic findings and prognosis in acute myeloid leukemia with and without leukemia cutis. Annals of Hematology. 2002; 81:90-95.

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

## Udgivelsesdato

12 september 2019

# BOND Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken CD22 (FPC1)

## Catalogusnummer: PA0249

### Beoogd gebruik

*Dit reagens is voor gebruik bij diagnose in vitro.*

CD22 (FPC1) is een monoklonaal antilichaam dat bedoeld is voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humane CD22-antigeen in met formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuring 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 worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). CD22 (FPC1) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan CD22-antigeen wordt aangetoond door eerst CD22 (FPC1) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het 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

CD22 (FPC1) is een antihumaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als weefselweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 mL.

### Kloon

FPC1.

### Immunogeen

Prokaryoot recombinant eiwit, overeenkomend met het externe domein van het CD22-molecuul.

### Specificiteit

Humaan CD22-antigeen.

### Subklasse

IgG1.

### Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

### Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,7 mg/L zoals bepaald door ELISA.

### Verdunnen en mengen

CD22 (FPC1) primair antilichaam wordt optimaal verdund voor gebruik op het geautomatiseerde 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

Zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND voor een volledige lijst van de materialen die nodig zijn voor specimenbehandeling en immunohistochemische kleuring met het BOND systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica 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 CD22 (FPC1) zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

Plaats het product direct na gebruik weer terug bij een temperatuur van 2-8 °C.

Andere dan de hierboven genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geverifieerd<sup>1</sup>.

### Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij diagnose *in vitro*.
- De concentratie ProClin™ 950 is 0,35%. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazolin-3-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag gewegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.
- Neem om een kopie van het veiligheidsinformatieblad te verkrijgen contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://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 afgevoerd<sup>2</sup>. 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

CD22 (FPC1) primair antilichaam werd 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 CD22 (FPC1) 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

Kloon FPC1 detecteerde het CD22-antigeen op het membraan van B-lymfocyten. (n=82).

### Tumorweefsels

Kloon FPC1 kleurde 20/43 lymfomen, inclusief 11/14 diffuse grote B-cellymfomen, 5/6 follikelkernlymfomen, 1/5 ziekte van Hodgkin, 1/2 mantelcellymfomen, 2/3 MALTomas, 0/6 perifere T-cellymfomen, 0/2 anaplastische grote cellymfomen, 0/1 Burkitt-lymfomen, 0/1 T-lymfoblastische lymfomen, 0/1 angioimmunoblastische T-cellymfomen, 0/1 NK/T-cellymfomen en 0/1 T-cel rijke B-cellymfomen. Niet-lymfoidie tumoren (n=41) waren negatief, met uitzondering van reactieve B-cellen.

## CD22 (FPC1) wordt aanbevolen voor gebruik als onderdeel van een panel antilichamen als hulpmiddel bij het classificeren van B-celaandoeningen.

## Productspecifieke beperkingen

CD22 (FPC1) 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 patiëntenresultaten 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. Torlakovic E, Malecka A, Myklebust JH, et al. PU.1 protein expression has a positive linear association with protein expression of germinal centre B cell genes including BCL-6, CD10, CD20 and CD22: identification of PU.1 putative binding sites in the BCL-6 promotor. Journal of Pathology. 2005; 206:312-319.
5. Furuya T, Ikemoto K, Kawauchi S, et al. A novel technology allowing immunohistochemical staining of a tissue section with 50 different antibodies in a single experiment. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2004; 52(2):205-210.
6. Agis H, Weltermann A, Fonatsch C, et al. A comparative study on demographic, hematological, and cytogenetic findings and prognosis in acute myeloid leukemia with and without leukemia cutis. Annals of Hematology. 2002; 81:90-95.

ProClin™ 950 is een handelsmerk van Supelco, een onderdeel van de Sigma-Aldrich Corporation.

## Datum uitgave

12 september 2019

# BOND Primært Antistoff Klart til Bruk

## CD22 (FPC1)

### Katalognr.: PA0249

#### Tiltent bruk

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

CD22 (FPC1) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av humant CD22-antigen i formalinfiksert, 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 CD22 (FPC1) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humant CD22-antigen oppnås ved først å la CD22 (FPC1) binde seg til snittet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i 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

CD22 (FPC1) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-bufret saltvann med bæreprotein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

#### Klon

FPC1.

#### Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til det eksterne domenet av CD22-molekylet.

#### Spesifisitet

Humant CD22 antigen.

#### Underklasse

IgG1.

#### Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

#### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,7 mg/l som fastslått av ELISA.

#### Fortynning og blanding

Det primære antistoffet CD22 (FPC1) 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 behandling av prøvemateriale 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 CD22 (FPC1), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returernes til 2-8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsforhold enn de som er angitt ovenfor må verifiseres av brukeren<sup>1</sup>.

#### 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](http://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 forholdsregler<sup>2</sup>. Reagenser skal aldri pipetteres med munnen, og unngå at reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skyll 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, inkuberingsstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi uøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

## Bruksanvisning

CD22 (FPC1) primært antistoff ble 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 CD22 (FPC1) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitop demaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normale vev

Klon FPC1 påviste CD22-antigen på cellemembranen til B-lymfocytter. (n=82).

### Tumorvev

Klon FPC1-farget 20/43 lymfomer, inkludert 11/14 diffuse B-storcellelymfomer, 5/6 follikkelsenterlymfomer, 1/5 Hodgkins lidelse, 1/2 mantelcellelymfomer, 2/3 MALTomer, 0/6 perifere T-cellelymfomer 0/2 anaplastiske storcellelymfomer, 0/1 Burkitts lymfom, 0/1 T-lymfoblastisk lymfom, 0/1 angioimmunoblastisk T-cellelymfom, 0/1 NK/T-cellelymfom og 0/1 T-cellerikt B-cellelymfom. Ikke-lymfoidetumorer (n=41) var negative, bortsett fra reaktive B-celler.

## CD22 (FPC1) anbefales til bruk som en del av et antistoffpanel for å karakterisere B-cellelidelser.

## Produktspesifikke begrensninger

CD22 (FPC1) 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 tolkningen 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.

## Feilsøking

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, Tolkning 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. Torlakovic E, Malecka A, Myklebust JH, et al. PU.1 protein expression has a positive linear association with protein expression of germinal centre B cell genes including BCL-6, CD10, CD20 and CD22: identification of PU.1 putative binding sites in the BCL-6 promotor. Journal of Pathology. 2005; 206:312-319.
5. Furuya T, Ikemoto K, Kawauchi S, et al. A novel technology allowing immunohistochemical staining of a tissue section with 50 different antibodies in a single experiment. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2004; 52(2):205-210.
6. Agis H, Weltermann A, Fonatsch C, et al. A comparative study on demographic, hematological, and cytogenetic findings and prognosis in acute myeloid leukemia with and without leukemia cutis. Annals of Hematology. 2002; 81:90-95.

ProClin™ 950 er et varemerke for Supelco, en del av Sigma-Aldrich Corporation.

## Utstedelsesdato

12 september 2019



# BOND Kullanıma Hazır Primer Antikor CD22 (FPC1)

## Katalog No: PA0249

### Kullanım Amacı

*Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.*

CD22 (FPC1) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda insan CD22 antijeninin ışık mikroskopisi ile kalitatif tanımlanmasında kullanılır.

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). CD22 (FPC1) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan CD22 antijeninin gösterimi, önce CD22'nin (FPC1) bölüme bağlanması izin verip, ardından tespit sisteminde verilen reaktifleri kullanarak bu bağlanmanın görselleştirilmesi suretiyle sağlanır. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azalttıkları gibi tekil reaktif seyrettilsinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltırlar.

### Sağlanan Reaktifler

CD22 (FPC1), doku kültür süpernatantı olarak üretilen fare anti insan monoklonal antikordur ve koruyucu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinli Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

### Clone

FPC1.

### İmmünojen

CD22 molekülünün dışsal alanına karşılık gelen prokaryotik rekombinant protein.

### Özgüllük

İnsan CD22 antijeni.

### Alt sınıfı

IgG1.

### Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

### Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,7 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

### Seyreltme ve Karıştırma

CD22 (FPC1) primer antikor, BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılmak için optimum düzeyde seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

### Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak gerçekleştirilen örnek işleme ve immünohistokimyasal boyama için gerekli materyallerin tam listesi için BOND kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakın.

### Saklama ve Stabilitite

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

CD22'da (FPC1) 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 doğrulanmalıdır<sup>1</sup>.

### Önlemler

- 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, mukoza 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 bölge ofisiyle iletişime geçin ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabileceği gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir<sup>2</sup>. Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mukozaya temasından kaçının. Reaktifler veya numuneler 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 mikrobiyal 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 değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## **Kullanma Talimatı**

CD22 (FPC1) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kombine olarak otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CD22 (FPC1) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak 20 dakika ısı induklü epitop alımı önerilir.

## **Öngörülen Sonuçlar**

### Normal Dokular

Klon FPC1, B lenfositlerinin hücre membranında CD22 antijeni tespit etmiştir. (n=82).

### Tümör Dokuları

Klon FPC1 11/14 diffüz büyük B hücreli lenfoma, 5/6 folikül merkez lenfoması, 1/5 Hodgkin hastalığı, 1/2 mantle hücre lenfoması, 2/3 MALToma, 0/6 periferik T hücreli lenfoması, 0/2 anaplastik büyük hücre lenfoması, 0/1 Burkitt lenfoması, 0/1 T lenfoblastik lenfoma, 0/1 anjiyoimmünoblastik T hücreli lenfoması, 0/1 NK/T hücre lenfoması, ve 0/1 T hücreli zengin B hücreli lenfoma dahil olmak üzere 20/43 lenfomayı boyamıştır. Reaktif B hücreleri hariç, lenfoid olmayan tümörler (n=41) negatif olmuştur.

## **CD22'nin (FPC1) B hücre bozukluklarının karakterizasyonunda antikor panelinin parçası olarak kullanılması önerilmektedir.**

## **Ürüne Özgü Sınırlamalar**

CD22 (FPC1), 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 alımının 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 bildirim 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 (Tahsil Doğrulama), Interpretation of Staining (Boyanmanın Yorumlanması), Key to Symbols on Labels (Etiketlerdeki Semboller için Anahtar) ve General Limitations (Genel Sınırlamalar) başlıklarını 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. Torlakovic E, Malecka A, Myklebust JH, et al. PU.1 protein expression has a positive linear association with protein expression of germinal centre B cell genes including BCL-6, CD10, CD20 and CD22: identification of PU.1 putative binding sites in the BCL-6 promotor. Journal of Pathology. 2005; 206:312-319.
5. Furuya T, Ikemoto K, Kawauchi S, et al. A novel technology allowing immunohistochemical staining of a tissue section with 50 different antibodies in a single experiment. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2004; 52(2):205-210.
6. Agis H, Weltermann A, Fonatsch C, et al. A comparative study on demographic, hematological, and cytogenetic findings and prognosis in acute myeloid leukemia with and without leukemia cutis. Annals of Hematology. 2002; 81:90-95.

ProClin™ 950, Sigma-Aldrich Corporation'a bağlı Supelco'nun ticari markasıdır.

## **Yayın Tarihi**

12 Eylül 2019

# Готово за употреба първично антитяло BOND CD22 (FPC1)

Каталожен №: PA0249

## Предназначение

Този реактив е за употреба *in vitro* диагностика.

Моноклоналното антитяло CD22 (FPC1) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки антиген CD22 във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки 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 реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND). Първичното антитяло CD22 (FPC1) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки CD22 антиген се постига, като първо се позволява свързването на CD22 (FPC1) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реактивите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

## Предоставени реактиви

CD22 (FPC1) е мише античовешко моноклонално антитяло, 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

FPC1.

## Имуноген

Прокариотен рекомбинантен протеин, съответстващ на външния домен на молекулата CD22.

## Специфичност

Човешки CD22 антиген.

## Подклас

IgG1.

## Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

## Концентрация на антитела

По-висока или равна на 0,7 mg/L, както е определено от ELISA.

## Разреждане и смесване

Първичното антитяло CD22 (FPC1) 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 реактив.

## Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материали, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване, използвайки 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 замърсяване и/или нестабилност на CD22 (FPC1) 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 потребителя<sup>1</sup>.

## 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 реактивите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://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, прилагайки съответните предпазни мерки<sup>2</sup>. Никога не пилетирайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни зони, да се измият с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе 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

Първичното анти тяло CD22 (FPC1) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло CD22 (FPC1) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоl с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

## Очаквани резултати

### Нормални тъкани

Клонинг FPC1 открива антигена CD22 по клетъчната мембрана на В лимфоцити. (n=82).

### Туморни тъкани

Клонинг FPC1 оцветява 20/43 лимфоми, включително 11/14 дифузни едроклетъчни лимфоми на В-клетките, 5/6 фоликуларни централни лимфоми, 1/5 заболяване на Ходжкин, 1/2 мантелноклетъчни лимфоми, 2/3 MALTomas (лимфом на мукоза асоциираните лимфоидни тъкани), 0/6 лимфоми на периферните Т-клетки, 0/2 анапластични едроклетъчни лимфоми, 0/1 лимфом на Бъркит, 0/1 Т-лимфобластен лимфом, 0/1 ангиоимунобластен лимфом на Т-клетките, 0/1 лимфом на НК/Т-клетките и 0/1 богат на Т-клетки лимфом на В-клетките. Резултатите за не-лимфоидни тумори (n=41) са отрицателни, освен за реактивните В-клетки.

**CD22 (FPC1) се препоръчва за употреба като част от панел от анти тела, за да спомогне за характеризацията на нарушения при В-клетките**

## Специфични ограничения на продукта

CD22 (FPC1) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомогателните реактиви BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите на 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 реактивите 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 регионалния офис на Leica Biosystems, за да съобщите за необичайно оцветяване.

## Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реактиви BOND можете да намерите в „Употреба на реактиви 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. Torlakovic E, Malecka A, Myklebust JH, et al. PU.1 protein expression has a positive linear association with protein expression of germinal centre B cell genes including BCL-6, CD10, CD20 and CD22: identification of PU.1 putative binding sites in the BCL-6 promotor. Journal of Pathology. 2005; 206:312-319.
5. Furuya T, Ikemoto K, Kawauchi S, et al. A novel technology allowing immunohistochemical staining of a tissue section with 50 different antibodies in a single experiment. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2004; 52(2):205-210.
6. Agis H, Weltermann A, Fonatsch C, et al. A comparative study on demographic, hematological, and cytogenetic findings and prognosis in acute myeloid leukemia with and without leukemia cutis. Annals of Hematology. 2002; 81:90-95.

ProClin™ 950 е търговска марка на Supelco, част от Sigma-Aldrich Corporation.

## Дата на издаване

12 Септември 2019

# BOND azonnal használható elsődleges antitest

## CD22 (FPC1)

### Katalógusszám: PA0249

#### Alkalmazási terület

*Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.*

A CD22 (FPC1) monoklonális antitestet a humán CD22 antigén fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formában 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 reagens használat” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A CD22 (FPC1) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán CD22 antigén kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a CD22 (FPC1) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhető az egyes reagens hígításából, a manuális pipettázásból és a reagens alkalmazásából származó eredendő eltérések.

#### Biztosított reagens

A CD22 (FPC1) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztet felülűszóként állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

#### Klón

FPC1.

#### Immunogén

A CD22 molekula külső doménjének megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fehérje.

#### Specifitás

Humán CD22 antigén.

#### Alosztály

IgG1.

#### Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

#### Antitest-koncentráció

Legalább 0,7 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

#### Hígítás és elegyítés

A CD22 (FPC1) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) 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 rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) végzett immunhisztokémiai festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagens használat” című részében.

#### Tárolás és stabilitás

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

A CD22 (FPC1) 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 kell<sup>1</sup>.

#### Óvintézkedések

- 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 reagens 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](http://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 ártalmatlanítani<sup>2</sup>. 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 feltárási körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

## Használati útmutató

A CD22 (FPC1) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (igy a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A CD22 (FPC1) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

Az FPC1 klón kimutatta a B-limfociták sejtmembránján lévő CD22 antigént. (n= 82).

### Tumorszövetek

Az FPC1 klón a 43 limfóma közül 20-at megfestett, beleértve 11/14 diffúz nagy B-sejtes limfómát, 5/6 folliculus központi limfómát, 1/5 Hodgkin-limfómát, 1/2 köpenysejtes limfómát, 2/3 MALTómát, 0/6 perifériás T-sejtes limfómát, 0/2 anaplasztikus nagysejtes limfómát, 0/1 Burkitt-limfómát, 0/1 T-limfoblasztos limfómát, 0/1 angioimmunoblasztos T-sejtes limfómát, 0/1 NK/T-sejtes limfómát és 0/1 T-sejt gazdag B-sejtes limfómát. A nem limfoid tumorok (n = 41) a reaktív B-sejtek kivételével negatívak voltak.

## A CD22 (FPC1) alkalmazása a B-sejt eredetű rendellenességek jellemzésére szolgáló antitestpanel részeként javasolt.

### Termékspecifikus korlátozások

A CD22 (FPC1) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztlési 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 feltárási körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat 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. Torlakovic E, Malecka A, Myklebust JH, et al. PU.1 protein expression has a positive linear association with protein expression of germinal centre B cell genes including BCL-6, CD10, CD20 and CD22: identification of PU.1 putative binding sites in the BCL-6 promotor. Journal of Pathology. 2005; 206:312-319.
5. Furuya T, Ikemoto K, Kawauchi S, et al. A novel technology allowing immunohistochemical staining of a tissue section with 50 different antibodies in a single experiment. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2004; 52(2):205-210.
6. Agis H, Weltermann A, Fonatsch C, et al. A comparative study on demographic, hematological, and cytogenetic findings and prognosis in acute myeloid leukemia with and without leukemia cutis. Annals of Hematology. 2002; 81:90-95.

A ProClon™ 950 a Sigma-Aldrich Corporation részét képező Supelco védjegye.

## Kiadás dátuma

12 szeptember 2019

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND

## CD22 (FPC1)

### Nr. catalog: PA0249

#### Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal CD22 (FPC1) destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a antigenului CD22 uman în 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 patolog 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 CD22 (FPC1) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței antigenului CD22 uman este realizată mai întâi prin permiterea legării CD22 (FPC1) 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

CD22 (FPC1) 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

FPC1.

#### Imunogen

Proteină procariotă recombinantă corespunzând domeniului extern al moleculei CD22.

#### Specificitate

Antigen CD22 uman.

#### Sub-clasă

IgG1.

#### Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

#### Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,7 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

#### Diluare și amestecare

Anticorpul primar CD22 (FPC1) este diluat optim pentru utilizare la 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 specimenelor și colorarea 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 CD22 (FPC1) sunt: turbiditatea soluției, formarea de miroșuri 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 utilizator<sup>1</sup>.

#### Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Concentrația de ProClin™ 950 este 0,35%. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritare a 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](http://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 adecvate<sup>2</sup>. 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 oricărui 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 primari CD22 (FPC1) a fost dezvoltat pentru utilizare la 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 primari CD22 (FPC1) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

## Rezultate așteptate

### Țesuturi normale

Clona FPC1 a detectat antigenul CD22 în membrana celulară a limfocitelor B. (n=82).

### Țesuturi tumorale

Clona FPC1 a colorat 20/43 limfoame, incluzând 11/14 limfoame difuze de celule B mari, 5/6 limfoame de centru folicular, 1/5 boala lui Hodgkin, 1/2 limfoame cu celule de manta, 2/3 limfoame MALT, 0/6 limfoame cu celule T periferice, 0/2 limfoame anaplastice cu celule mari, 0/1 limfom Burkitt, 0/1 limfom limfoblastic T, 0/1 limfom angioimunoblastic cu celule T, 0/1 limfom cu celule NK/T, și 0/1 limfom cu celule B bogat în celule T. Tumorile non-limfoide (n=41) au fost negative, cu excepția celulelor B reactive.

## **CD22 (FPC1) este recomandat pentru utilizare ca parte a unui panel pentru anticorpi pentru a ajuta în caracterizarea tulburărilor celulelor B.**

### Restricții specifice produsului

CD22 (FPC1) 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. Torlakovic E, Malecka A, Myklebust JH, et al. PU.1 protein expression has a positive linear association with protein expression of germinal centre B cell genes including BCL-6, CD10, CD20 and CD22: identification of PU.1 putative binding sites in the BCL-6 promoter. Journal of Pathology. 2005; 206:312-319.
  5. Furuya T, Ikemoto K, Kawauchi S, et al. A novel technology allowing immunohistochemical staining of a tissue section with 50 different antibodies in a single experiment. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2004; 52(2):205-210.
  6. Agis H, Weltermann A, Fonatsch C, et al. A comparative study on demographic, hematological, and cytogenetic findings and prognosis in acute myeloid leukemia with and without leukemia cutis. Annals of Hematology. 2002; 81:90-95.
- ProClin™ 950 este o marcă comercială a Supelco, care face parte din Sigma-Aldrich Corporation.

### Data publicării

12 septembrie 2019



# Готовое к применению первичное антитело BOND CD22 (FPC1)

## Номер по каталогу: PA0249

### Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела CD22 (FPC1) предназначены для качественного определения CD22-антигена человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания с использованием автоматизированной системы 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 CD22 (FPC1) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия CD22 антигена достигается, во-первых, за счет связывания CD22 (FPC1) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой детекции. Использование этой продукции 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 нанесения реактивов.

### Реактивы, входящие в комплект поставки

CD22 (FPC1) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

### Клон

FPC1.

### Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий внешнему домену CD22-молекулы человека.

### Специфичность

CD22-антиген человека.

### Подкласс

IgG1.

### Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

### Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,7 мг/л при определении методом ИФА.

### Разведение и смешивание

Первичные антитела CD22 (FPC1) 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 с использованием системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica), представлен в разделе «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

### Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность CD22 (FPC1), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть верифицированы пользователем<sup>1</sup>.

### 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](http://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 предосторожности<sup>2</sup>. 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 CD22 (FPC1) 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 CD22 (FPC1) 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 FPC1 обнаружил антитело к CD22 на клеточной мембране В-лимфоцитов. (n=82).

### **Ткани опухолей**

Клон FPC1 окрасил ткани в 20/43 случаев лимфомы, включая 11/14 случаев диффузной В-крупноклеточной лимфомы, 5/6 случаев лимфомы из клеток центра фолликула, 1/5 случаев болезни Ходжкина, 1/2 случаев лимфомы из клеток мантинной зоны, 2/3 случаев MALT-лимфомы, 0/6 случаев периферической Т-клеточной лимфомы, 0/2 случаев анапластической крупноклеточной лимфомы, 0/1 случая лимфомы Беркитта, 0/1 случая Т-лимфобластной лимфомы, 0/1 случая ангиоиммунобластной Т-клеточной лимфомы, 0/1 случая NK/Т-клеточной лимфомы и 0/1 случая Т-клеточно обогащенной В-клеточной лимфомы. Для нелимфоидных опухолей получен отрицательный результат (n=41), за исключением реактивных В-лимфоцитов.

**CD22 (FPC1) рекомендуется использовать в составе панели антител в качестве средства, которое может помочь определить свойства нарушений, связанных с В-лимфоцитами.**

## **Ограничения, специфичные для этого продукта**

CD22 (FPC1) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой 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 с использованием реактивов BOND, содержится в рубриках «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» раздела «Применение реактивов BOND» в документации пользователя системы 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. Torlakovic E, Malecka A, Myklebust JH, et al. PU.1 protein expression has a positive linear association with protein expression of germinal centre B cell genes including BCL-6, CD10, CD20 and CD22: identification of PU.1 putative binding sites in the BCL-6 promoter. Journal of Pathology. 2005; 206:312-319.
5. Furuя T, Ikemoto K, Kawauchi S, et al. A novel technology allowing immunohistochemical staining of a tissue section with 50 different antibodies in a single experiment. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2004; 52(2):205-210.
6. Agis H, Weltermann A, Fonatsch C, et al. A comparative study on demographic, hematological, and cytogenetic findings and prognosis in acute myeloid leukemia with and without leukemia cutis. Annals of Hematology. 2002; 81:90-95.

ProClin™ 950 — торговая марка компании Supelco, входящей в состав корпорации Sigma-Aldrich.

## **Дата выпуска**

12 Сентябрь 2019

PA0249

Page 33

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND

## CD22 (FPC1)

### Nr katalogowy: PA0249

#### Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne CD22 (FPC1) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego antygenu CD22 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 CD22 (FPC1) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego antygenu CD22 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania CD22 (FPC1) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędu przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczenia odczynnika, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynnika.

#### Odczynniki znajdujące się w zestawie

CD22 (FPC1) jest mysim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowany 0,35% ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

#### Klon

FPC1.

#### Immunogen

Prokariotyczne białko rekombinowane odpowiadające zewnętrznej domenie cząsteczki CD22.

#### Swistość

Ludzki antygen CD22.

#### Podklasa

IgG1.

#### Całkowite stężenie białka

Okolo 10 mg/ml.

#### Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,7 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

#### Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe CD22 (FPC1) zostało specjalnie zoptymalizowane pod kątem użycia z systemem BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

#### Wymagane materiały niedołączone do zestawu

W dziale „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND znajduje się pełna lista materiałów potrzebnych do przygotowania próbki i barwienia immunohistochemicznego za pomocą systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

#### 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 CD22 (FPC1) 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<sup>1</sup>.

#### Środki ostrożności

- Ten produkt 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 jednorazowego użytku.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Z próbkami 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.<sup>2</sup> Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i próbek 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 utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odmaskowywania, 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 CD22 (FPC1) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego CD22 (FPC1) 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 FPC1 wykrył antygen CD22 na powierzchni komórek linii limfocytów B. (n=82).

### Tkanki nowotworowe

Klon FPC1 wybarwił 20/43 chłoniaków, w tym 11/14 rozlanych chłoniaków z dużych limfocytów B, 5/6 chłoniaków grudkowych, 1/5 ziarnicę złośliwą, 1/2 chłoniaka z komórek płaszczą, 2/3 pierwotne chłoniaki niezziarnicze żołądka (MALToMa), 0/6 chłoniaków z obwodowych limfocytów T, 0/2 anaplastycznych chłoniaków z dużych komórek, 0/1 chłoniaka Burkitta, 0/1 chłoniaków z limfocytów T, 0/1 chłoniaków z limfocytów T, angioimmunoblastycznych, 0/1 chłoniaków z limfocytów T/NK i 0/1 chłoniaków rozlanych z dużych limfocytów B z licznymi limfocytami T. Guzy nielimfoidalne (n = 41) dały wynik negatywny z wyjątkiem reaktywnych limfocytów B.

## Zaleca się stosowanie CD22 (FPC1) w ramach panelu przeciwciał pomocniczo w określaniu zaburzeń limfocytów B.

## Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała CD22 (FPC1) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems do 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 utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

## Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji o działaniu zaradzczym 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. Torlakovic E, Malecka A, Myklebust JH, et al. PU.1 protein expression has a positive linear association with protein expression of germinal centre B cell genes including BCL-6, CD10, CD20 and CD22: identification of PU.1 putative binding sites in the BCL-6 promoter. Journal of Pathology. 2005; 206:312-319.
5. Furuya T, Ikemoto K, Kawauchi S, et al. A novel technology allowing immunohistochemical staining of a tissue section with 10 different antibodies in a single experiment. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2004; 52(2):205-210.
6. Agis H, Weltermann A, Fonatsch C, et al. A comparative study on demographic, hematological, and cytogenetic findings and prognosis in acute myeloid leukemia with and without leukemia cutis. Annals of Hematology. 2002; 81:90-95.

ProCln™ 950 jest znakiem handlowym firmy Supelco, będącej częścią Sigma-Aldrich Corporation.

## Data publikacji

12 września 2019

# Primarno protitelo BOND pripravljeno za uporabo

## CD22 (FPC1)

### Kataloška št.: PA0249

#### Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo CD22 (FPC1) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega antigena CD22 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 dopolnjevati 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 CD22 (FPC1) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega antigena CD22 se doseže tako, da se najprej dovolj vezava protitelesa CD22 (FPC1) 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

CD22 (FPC1) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

#### Klon

FPC1

#### Imunogen

Prokarionski rekombinantni fuzijski protein, ki ustreza zunanji domeni molekule CD22.

#### Specifičnost

Človeški antigen CD22.

#### Podzred

IgG1

#### Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

#### Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,7 mg/l, določena s testom ELISA.

#### Redčenje in mešanje

Primarno protitelo CD22 (FPC1) 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

Za celoten seznam materialov, potrebnih za obdelavo vzorcev in imunohistokemijsko barvanje pri uporabi sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III), glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND.

#### 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 CD22 (FPC1), 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 navedenih<sup>1</sup>.

#### 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](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in v vseh materialih, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.<sup>2</sup> 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 mikrobne 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 CD22 (FPC1) 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 CD22 (FPC1) 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 FPC1 je zaznal antigen CD22 na celični membrani limfocitov B. (n = 82).

### Tumorska tkiva

Klon FPC1 je obarval 20/43 limfomov, med katerimi je bilo 11/14 difuznih velikoceličnih limfomov celic B, 5/6 limfomov folikularnih središč, 1/5 Hodgkinovih bolezni, 1/2 limfomov pllaščnih celic, 2/3 MALTomov, 0/6 limfomov perifernih celic T, 0/2 anaplastičnih velikoceličnih limfomov, 0/1 Burkittovega limfoma, 0/1 limfoblastnega limfoma T, 0/1 angioimunoblastnega limfoma celic T, 0/1 limfoma celic NK/T in 0/1 s celicami T bogatega limfoma celic B. Nelimfoidni tumorji (n = 41) so bili negativni, razen reaktivnih celic B.

## **Protitelo CD22 (FPC1) se priporoča za uporabo kot del nabora protiteles pri opredelitvi bolezni celic B.**

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo CD22 (FPC1) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo 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 reagente, 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. Tortlakovic E, Malecka A, Myklebust JH, et al. PU.1 protein expression has a positive linear association with protein expression of germinal centre B cell genes including BCL-6, CD10, CD20 and CD22: identification of PU.1 putative binding sites in the BCL-6 promotor. Journal of Pathology. 2005; 206:312-319.
5. Furuya T, Ikemoto K, Kawauchi S, et al. A novel technology allowing immunohistochemical staining of a tissue section with 50 different antibodies in a single experiment. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2004; 52(2):205-210.
6. Agis H, Weltermann A, Fonatsch C, et al. A comparative study on demographic, hematological, and cytogenetic findings and prognosis in acute myeloid leukemia with and without leukemia cutis. Annals of Hematology. 2002; 81:90-95.

ProClin™ 950 je blagovna znamka družbe Supelco, ki je del družbe Sigma-Aldrich Corporation.

## Datum izdaje

12 september 2019

# BOND Primární protilátka připravená k použití

## CD22 (FPC1)

Kat. č.: PA0249

### Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka CD22 (FPC1) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského antigenu CD22 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formaldehydem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND (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 reagenií BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka CD22 (FPC1) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského antigenu CD22 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba CD22 (FPC1) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagenií 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 reagenií, manuálního pipetování a použití reagenií.

### Dodávané reagenie

CD22 (FPC1) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášečím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

### Klon

FPC1.

### Imunogen

Prokaryotický rekombinantní protein odpovídající externí doméně molekuly CD22.

### Specifita

Lidský antigen CD22.

### Podtřída

IgG1.

### Konzentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

### Konzentrace protilátek

0,7 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

### Ředění a míchání

Primární protilátka CD22 (FPC1) je optimálně naředěná k použití v systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) system. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagenie nejsou nutné.

### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů požadovaných pro úpravu vzorku a imunohistochemické barvení s použitím systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) system je uveden v bodě „Použití reagenií 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 CD22 (FPC1) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátů.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel<sup>1</sup> validovat.

### Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Konzentrace 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 reageniemi 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](http://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 za použití příslušných bezpečnostních opatření<sup>2</sup>. Nikdy reagenie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagenií a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagenie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.

- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagensů, 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 CD22 (FPC1) 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 protilátky CD22 (FPC1) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáně

Klon FPC1 detekoval antigen CD22 na buněčné membráně B-lymfocytů. (n=82).

### Nádorové tkáně

Klon FPC1 barvil 20/43 lymfomů, z toho 11/14 difúzních velkobuněčných B-lymfomů, 5/6 lymfomů z folikulárních center, 1/5 lymfomů u Hodgkinovy choroby, 1/2 lymfomů plášťových buněk, 2/3 MALT lymfomů, 0/6 periferních T-lymfomů, 0/2 anaplastických velkobuněčných lymfomů, 0/1 Burkittova lymfomu, 0/1 T-lymfoblastického lymfomu, 0/1 angioimunoblastického T-lymfomu, 0/1 NK/T-lymfomu a 0/1 B-lymfomu bohatého na T-buňky. Nelymfoidní nádory (n=41) byly negativní, s výjimkou reaktivních B-buněk.

### CD22 (FPC1) se doporučuje použít jako pomocná součást panelu protilátek při charakterizaci onemocnění B-buněk.

## Omezení specifická pro tento produkt

Molekula CD22 (FPC1) byla společností Leica Biosystems optimalizována pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensy 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 zvyraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagenty 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 reagensy BOND naleznete pod názvy Princip metody, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítech a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci BOND, v bodě „Použití reagensů BOND“.

## 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. Torlakovic E, Malecka A, Myklebust JH, et al. PU.1 protein expression has a positive linear association with protein expression of germinal centre B cell genes including BCL-6, CD10, CD20 and CD22: identification of PU.1 putative binding sites in the BCL-6 promotor. Journal of Pathology. 2005; 206:312-319.
5. Furuya T, Ikemoto K, Kawauchi S, et al. A novel technology allowing immunohistochemical staining of a tissue section with 50 different antibodies in a single experiment. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2004; 52(2):205-210.
6. Agis H, Weltermann A, Fonatsch C, et al. A comparative study on demographic, hematological, and cytogenetic findings and prognosis in acute myeloid leukemia with and without leukemia cutis. Annals of Hematology. 2002; 81:90-95.

ProClin™ 950 je ochranná známka společnosti Supelco, která je součástí Sigma-Aldrich Corporation.

## Datum vydání

12 září 2019



# BOND Pripravené na Použitie Primárne Protilátky CD22 (FPC1)

## Katalógové č.: PA0249

### Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka CD22 (FPC1) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského antigénu CD22 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 CD22 (FPC1) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského antigénu CD22 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku CD22 (FPC1) 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

CD22 (FPC1) 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

FPC1.

### Imunogén

Prokaryotický rekombinantný proteín zodpovedajúci externej doméne molekuly CD22.

### Špecifická

Ľudský antigén CD22.

### Podtrieda

IgG1.

### Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

### Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovná 0,7 mg/l podľa ELISA.

### Riedenie a miešanie

Primárna protilátka CD22 (FPC1) 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 imunohistochemické 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 CD22 (FPC1) sú: zakalenie roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom<sup>1</sup>.

### 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](http://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 opatrení<sup>2</sup>. Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek 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 činidla. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných dĺžok záchytu, inkubačných dĺžok alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

## Návod na použitie

Prímarna protilátka CD22 (FPC1) 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 CD22 (FPC1) 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 FPC1 detegoval antigén CD22 na bunkovej membráne lymfocytov B. (n=82).

### Nádorové tkanivá

Klon FPC1 zafarbil 20/43 lymfómov vrátane 11/14 difúzných veľkých lymfómov B-buniek, 5/6 folikulových centrálnych lymfómov, 1/5 Hodgkinovej choroby, 1/2 lymfómov plášťových buniek, 2/3 MALTomas, 0/6 periférnych lymfómov T-buniek, 0/2 anaplastických lymfómov veľkých buniek, 0/1 Burkittovho lymfómu, 0/1 T lymfoblastického lymfómu, 0/1 angioimunoblastického lymfómu T-buniek, 0/1 lymfómu NK/T-buniek a 0/1 B-bunkového lymfómu bohatého na T-bunky. Nelymfoidné nádory (n = 41) boli negatívne s výnimkou reaktívnych B-buniek.

### CD22 (FPC1) sa odporúča používať ako súčasť panela protilátok pri charakterizácii porúch B-buniek

### Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

CD22 (FPC1) 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 ohlásť 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 obmedzenia 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. 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. Torlakovic E, Malecka A, Myklebust JH, et al. PU.1 protein expression has a positive linear association with protein expression of germinal centre B cell genes including BCL-6, CD10, CD20 and CD22: identification of PU.1 putative binding sites in the BCL-6 promotor. Journal of Pathology. 2005; 206:312-319.
5. Furuya T, Ikemoto K, Kawauchi S, et al. A novel technology allowing immunohistochemical staining of a tissue section with 50 different antibodies in a single experiment. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2004; 52(2):205-210.
6. Agis H, Weltermann A, Fonatsch C, et al. A comparative study on demographic, hematological, and cytogenetic findings and prognosis in acute myeloid leukemia with and without leukemia cutis. Annals of Hematology. 2002; 81:90-95.

ProClin™ 950 je ochranná známka spoločnosti Supelco, súčasti spoločnosti Sigma-Aldrich Corporation.

### Dátum vydania

12 septembra 2019

# BOND تيلولاً ءءاضلما ءاسجلاً ماءءءسللا زءاآ

## CD22 (FPC1)

### رقم الءلئل: PA0249

#### الاسءءءل المسءءءل

ءءا الكاشف مءصص لالاسءءءل فل أءراض الءءءءءل فل المءءءرال.

إن العرض من ءءم CD22 (FPC1) المءاض اءاءل النسللة ءو اسءءءءم فل الءءءءل النوعل بواسءءة المءءر الضوءل لمسءءءل CD22 البءرل فل النسلء المءبء بالفورماللن؁ و المءضم فل البارافلن عن طرلء الءللطء الكلملال النسلءل المءاعل باسءءءل نظام BOND الالم (بءشل نءاملل Leica BOND-MAX و Leica BOND-III) بلبقى أن لءسءءل الءفسلر السرلرل لوءوء أل ءللطء أو ءلباه من ءلال الءراسال المورفولوءل و الضوابط الصءءءة؁ وبلبغل ءلللم ذلك فل سبلال الءارلء السرلرل للمرلءض ءلرءه من الاءءءرال الءءلءسللة الءل بءرلها أءصائل مؤهل فل علم الأمراض.

#### المءلص و الشرح

لمكن اسءءءل الأسابلل الكلملاللة النسلءللة المءاعل لآبءل و ءوء مؤءاءل المءاضال فل النسلء وءاللا (انظر "اسءءءل كواشف BOND" فل وءائق مسءءءل BOND الءل بءوزءك). ءءم CD22 (FPC1) المءاض الالمل عبلارة عن مءءء ءاهء لالاسءءءل مء ءءسلنه ءءءءاً من أءل اسءءءءم مع نءامل BOND Polymer Refine Detection. وبلءءق إءءهار مسءءءل CD22 الشءرل من ءلال السمال أو لآ برلء CD22 (FPC1) بالءطاع؁ مء ءصوئر ءءا الرلء باسءءءل الكواشف المءوفرة فل نءامل الكشف. بلءل اسءءءل ءءه المءءءءل؁ ءبئاً إلى ءبء مع نءامل BOND (بءشل نءاملل Leica BOND-MAX و Leica BOND-III) الالم؁ من إمكنللة ءءء ءءاً بءرل وءءء ءءلرال مءأسلة ءالءة عن ءءءلء كاشف فرءل؁ و المص البلوءل وءللبلء الكاشف.

#### الكواشف المءوفرة

لبعئر CD22 (FPC1) ءءمماً مءضاًاً مءضاًاً بءرلماً اءاءل النسللة لءل الفران؁ وبلءم إءءءه كماءة طافئة لزراعة الأنسءة؁ وبلءم ءوفره فل مءلول ملءل ءلالل مءزم مع بروتلن ءامل؁ وبلءءل على 0.35% من 950 ProCin™ كماءة ءءالءة. المءء الكلل = 7 مل.

#### مسءءء

FPC1.

#### مسءءء

بروئلن انصهار مائلوب بءائل النواء مءوافق مع الءطاق الءارءل لءزلء CD22.

#### ءصوءلة

مسءءءل CD22 البءرل.

#### فئة فرعة

IgG1.

#### ءركلزل البروئلن الكلل

نءو 10 مءء/مل ءقرلماً

#### ءركلزل ءءم المءاض

أكبر من أو بلساو 0,7 مءء/لءر ءءمماً ءءء مقالسة المءز المءاعل المرلءب بالإنزلم (ELISA).

#### الءءءل وءالء

بلءم ءءءلء ءءم CD22 (FPC1) المءاض الالمل إلى الءء الأملل لالاسءءءم فل نءامل BOND (بءشل نءاملل Leica BOND-MAX و Leica BOND-III). لا بلزم إءاءة ءءكبل ءءا الكاشف؁ أو ءلءله؁ أو ءءءلءه؁ أو معالءه.

#### المواء المءلوبة لكنءا ءلر مءوفرة

ارءء إلى "اسءءءل كواشف BOND" فل وءائق مسءءءل BOND الءل بءوزءك للءصوئل على ءالءة كالملة بالمواء المءلوبة لمءالءة العلءال و الءللطء الكلملالل النسلءل المءاعل باسءءءل نظام BOND (بءشل نءاملل Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

#### الءءزلن و الاسءءءل

بلءزن فل ءرءة ءءارة 2-8 ءرءة مءلولة. لا لءسءءل بعء ءارلء انءءاه الصالءة المءون على ملصق الءالولة. ءءمءل العلامال الءل ءشءر إلى ءلوء CD22 (FPC1) و/أو عءم اسءءءاره فل: ءءكر المءلول؁ وانبءعال رائءة؁ وءوءوء راسب. أءء ءرءة الءارة إلى 2-8 ءرءة مءلولة بعء الاسءءءل مبلأءة. بلءء الءءق من ظرولف الءزلن بعرفة المسءءءل بءالءظ الظرولف المءءءة أعلاه.

#### الاءءلءالء

- ءءا المءءء مءصص لالاسءءءل فل أءراض الءءءءءل فل المءءءرال.
- ءركلزل 950 ProCin™ ءو 0.35%. ءو ءو بءءل على المءصءر النسلء 2-مبلل4-ألز وبلزل وبلن3-وواء؁ وق بسبب ءلءل فل ءءل؁ و العلنلن؁ و الأءشبة المءالءة؁ و الءءءل النءسلل العلول. عللء بارءءاه ءءال لالاسءءءل مرءة واءءة عءء الءءامل مع الكواشف.
- للءصوئل على نءسخة من صءلءة ببلالءل سالءة المواء؁ اءصل بالموزع المءلل لءلك أو مكءب Leica Biosystems الإءللمل؁ أو لمكنء بءلاً من ذلك زلارة مواء Leica Biosystems على شبكة الوبل على العءوان الإلكءرونل [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- بلبغلل الءءامل مع العلءال؁ ءبل الءبلءب وبعءه؁ وءلكل مع ءءم العواء الءل ءءرض لها كما ولو كائء ءالءة على نءل العءول؁ وبلبغلل الءلص منءا مع اءءاء الاءءلءالءل السللءة. لا ءمص الكواشف مءللاً عن طرلء القم؁ وءبءب اءءكك الءل و الأءشبة المءالءة بالكواشف أو العلءال. إءا كائء الكواشف أو العلءال ءءك مءناطء ءءاسة؁ فعللء بءسل ءءه المءناطء بكمبال وقرءة من الماء. اءلء المشورة الطبلءة.
- راءء الوالء الفلءر اللءة؁ أو الوالء الولاة؁ أو الوالء المءلءة للءلص من أل مءكوالء سامة مءءلءة.
- ءلل الءلوء الملءرولبل للكواشف و إلا ء ءءءل زلارة فل الءللطء ءلر المءءل.

- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كبير يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

#### إرشادات الإستعمال

تم تطوير جسم CD22 (FPC1) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III) الآلي بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم CD22 (FPC1) المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامضة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

#### النتائج المتوقعة

##### الأنسجة الطبيعية

كشف المستنسخ FPC1 وجود مستضد CD22 في غشاء خلايا المفويات البائية. (n=82).

##### الأنسجة الورمية

المستنسخ FPC1 لطخ 20/43 من المفومات، بما في ذلك 11/14 من لمفومة الخلايا البائية الكبيرة المنتشرة، و5/6 من لمفومة المركزية الجريبية، و1/5 من مرض هودجكين، و2/1 من لمفومة الخلايا المنذرة، و2/3 من لمفومة مالتوماس، و0/6 من لمفومة الخلايا الثانية الطرفية، و0/2 من لمفومة الخلايا الكبيرة الكشمية، و0/1 من لمفومة بيركيت، و0/1 من لمفومة الأرومية الثانية، و0/1 من لمفومة الخلايا الثانية ذات الأرومات المناعية الوعائية، و1/0 من لمفومة خلايا NK/التانية، و1/0 من لمفومة الخلايا البائية الغنية بالخلايا التانية. كانت الأورام غير الليفية (العدد=4) سليمة، إلا بالنسبة للخلايا البائية المقاطعة.

**يوصى باستخدام CD22 (FPC1) كجزء من لوحة أجسام مضادة للمساعدة في تمييز اضطرابات الخلايا البائية.**

#### القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين CD22 (FPC1) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection كواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يجيدون عن إجراءات 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 بمكتب Leica Biosystems الإقليمي للإبلاغ عن أي تلطيح غير اعتيادي.

#### المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلطيح المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلطيح، 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. Tortlakovic E, Malecka A, Myklebust JH, et al. PU.1 protein expression has a positive linear association with protein expression of germinal centre B cell genes including BCL-6, CD10, CD20 and CD22: identification of PU.1 putative binding sites in the BCL-6 promotor. Journal of Pathology. 2005; 206:312-319.
5. Furuya T, Ikemoto K, Kawauchi S, et al. A novel technology allowing immunohistochemical staining of a tissue section with 50 different antibodies in a single experiment. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2004; 52(2):205-210.
6. Agis H, Weltermann A, Fonatsch C, et al. A comparative study on demographic, hematological, and cytogenetic findings and prognosis in acute myeloid leukemia with and without leukemia cutis. Annals of Hematology. 2002; 81:90-95.

يمثل ProCln™ 950 علامة تجارية لشركة Supelco، وهي جزء من مؤسسة Sigma-Aldrich Corporation.

#### تاريخ الإصدار

12 سبتمبر 2019



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

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

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

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