

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody CD68 (514H12)

Catalog No: PA0273

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.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf

Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody CD68 (514H12)

Catalog No: PA0273

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

CD68 (514H12) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human CD68 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). CD68 (514H12) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human CD68 antigen is achieved by first allowing the binding of CD68 (514H12) 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

CD68 (514H12) 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

514H12.

Immunogen

Prokaryotic fusion protein corresponding to the carboxy-terminal half of the external domain of the human CD68 molecule.

Specificity

Human CD68 antigen.

Ig Class

IgG2a.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.34 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

CD68 (514H12) 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 CD68 (514H12) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

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

Precautions

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

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

Instructions for Use

CD68 (514H12) 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 CD68 (514H12) 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 514H12 detected the CD68 glycoprotein in both the cytoplasm and the cell membrane of a variety of cell types of the myelomonocytic cell lineage including monocytes, macrophages, granulocytes, microglial cells, Kupffer cells of the liver and a proportion of dendritic cells. (Total number of normal cases evaluated = 88).

Tumor Tissues

Clone 514H12 stained 1/201 tumors evaluated, including testicular seminomas (1/2), lymphomas (0/80, including 0/44 diffuse B-cell lymphoma, 0/6 nodular diffuse B-cell lymphoma, 0/6 mixed cellularity Hodgkin's lymphoma, 0/5 anaplastic large cell lymphoma, 0/4 follicular non-Hodgkin's lymphoma, 0/3 B-cell mucosa associated lymphoma, 0/3 lymphocyte predominant type Hodgkin's lymphoma, 0/2 T-cell lymphoma, 0/2 lymphocytic plasmacytoid lymphoma, 0/1 Burkitt-like lymphoma, 0/1 mantle cell lymphoma, 0/1 clear cell T-cell lymphoma, 0/1 Lennert lymphoma and 0/1 nodular sclerosis Hodgkin's lymphoma), skin tumors (0/77, including 0/16 squamous cell carcinoma, 0/15 malignant melanoma, 0/14 basal cell carcinoma, 0/10 sweat gland carcinoma, 0/10 dermatofibrosarcoma, 0/3 metastatic adenocarcinoma, 0/3 malignant schwannoma, 0/2 adenoid cystic carcinoma, 0/1 sebaceous adenocarcinoma, 0/1 fibrosarcoma, 0/1 leiomyosarcoma and 0/1 pleomorphic undifferentiated sarcoma), liver carcinomas (0/6), thyroid papillary carcinomas (0/4), lung carcinomas (0/4), ovarian tumors (0/4), brain tumors (0/2), soft tissue tumors (0/2), unspecified metastatic carcinomas (0/2), squamous cell carcinomas of the esophagus (0/2), ductal carcinomas of the breast (0/2), renal cell carcinomas (0/2), adenocarcinomas of the stomach (0/2), adenocarcinomas of the colon (0/2), adenocarcinomas of the rectum (0/2), squamous cell carcinomas of the tongue (0/2), squamous cell carcinomas of the cervix (0/2), squamous cell carcinoma of the larynx (0/1) and an atypical carcinoid tumors of the thymus (0/1). (Total number of tumor cases evaluated = 201).

CD68 (514H12) is recommended for the identification of the CD68 antigen in a variety of normal and neoplastic tissues.

Product Specific Limitations

CD68 (514H12) 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. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Annels NE, Faaij CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonostotic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687-693.

Date of Issue

10 September 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ CD68 (514H12)

Référence : PA0273

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal CD68 (514H12) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la démonstration de l'antigène humain CD68 dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire CD68 (514H12) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La preuve de la démonstration de l'antigène humain CD68 s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre CD68 (514H12) et la coupe, puis par la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs Fournis

CD68 (514H12) 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 ProCln™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

Clone

514H12

Immunogène

Protéine de fusion procaryote correspondant à la moitié carboxy-terminale du domaine externe de la molécule CD68 humaine.

Spécificité

Antigène humain CD68

Classe d'Ig

IgG2a.

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0.34 mg/L déterminée par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire CD68 (514H12) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de CD68 (514H12).

Remettre entre 2 et 8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

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

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

Mode d'emploi

L'anticorps primaire CD68 (514H12) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire CD68 (514H12) est IHC Protocol F. Récupération d'épitopes induite par la chaleur recommandée à l'aide de la solution BOND Epitope Retrieval Solution 2 pendant 20 minutes

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone 514H12 a détecté la glycoprotéine CD68 à la fois dans le cytoplasme et la membrane cellulaire d'un grand nombre de types de cellules de la lignée de cellules myélomonocytaires, notamment des monocytes, macrophages, granulocytes, cellules microgliales, cellules de Kupffer du foie et une proportion de cellules dendritiques. (Nombre total de cas normaux évalués = 88).

Tissus tumoraux

Clone 514H12 coloré, 1/201 tumeurs évaluées, y compris séminomes du testicule (1/2), lymphomes (0/80), y compris 0/44 lymphome diffus à cellules B, 0/6 lymphome diffus à cellules nodulaires B, 0/6 lymphome Hodgkinien à cellularité mixte, 0/5 lymphome anaplasique à grandes cellules, 0/4 lymphome non hodgkinien folliculaire, 0/3 lymphome à cellules B associé aux muqueuses, 0/3 lymphome hodgkinien de type prédominant de lymphocytes, 0/2 lymphome à cellules T, 0/2 lymphome lymphocytaire plasmacytoïde, 0/1 lymphome de Burkitt, 0/1 lymphome à cellules du manteau, 0/1 lymphome de cellules claires à cellules T, 0/1 lymphome de Lennert et 0/1 lymphome hodgkinien à sclérose nodulaire, tumeurs cutanées (0/77, y compris 0/16 carcinome squameux, 0/15 mélanome malin, 0/14 carcinome basocellulaire, 0/10 carcinome sudoripare, 0/10 dermatofibrosarcome, 0/3 adénocarcinome métastatique, 0/3 schwannome malin, 0/2 carcinome adénoïde kystique, 0/1 adénocarcinome sébacé, 0/1 fibrosarcome, 0/1 léiomyosarcome et 0/1 sarcomes pléomorphes indifférenciés), carcinomes du foie (0/6), carcinomes papillaires de la thyroïde (0/4), carcinomes pulmonaires (0/4), tumeurs ovariennes (0/4), tumeurs cérébrales (0/2), tumeurs des tissus mous (0/2), carcinomes métastatiques non définis (0/2), carcinomes squameux de l'œsophage (0/2), carcinomes canalaire de la poitrine (0/2), carcinomes des cellules rénales (0/2), adénocarcinomes de l'estomac (0/2), adénocarcinomes du colon (0/2), adénocarcinomes du rectum (0/2), carcinomes squameux de la langue (0/2), carcinomes squameux du col utérin (0/2), carcinomes squameux du larynx (0/1) et tumeurs carcinoïdes atypiques du thymus (0/1). (Nombre total de cas de tumeurs évaluées = 201).

CD68 (514H12) est recommandé pour l'identification de l'antigène CD68 dans divers tissus normaux et néoplasiques.

Limites Spécifiques du Produit

CD68 (514H12) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

Informations Complémentaires

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

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Annels NE, Faai CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonostotic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687–693.

Date de Publication

10 septembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ CD68 (514H12)

N. catalogo: PA0273

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale CD68 (514H12) è previsto per essere utilizzato nell'identificazione qualitativa tramite microscopi ottici di la dimostrazione dell'antigene CD68 umano in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina tramite una colorazione immunocistochimica usando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunocistochimica 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 CD68 (514H12) 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 di la dimostrazione dell'antigene CD68 umano si ottiene in primo luogo consentendo il legame di CD68 (514H12) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

Reagenti Forniti

Il CD68 (514H12) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surmatante 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

514H12

Immunogeno

Proteina di fusione procariotica corrispondente alla metà carbossi-terminale del dominio esterno della molecola CD68 umana.

Specificità

Antigene CD68 umano.

Classe Ig

IgG2a.

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0.34 mg/L, determinata mediante ELISA.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario CD68 (514H12) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

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

Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del CD68 (514H12) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

Precauzioni

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

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

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario CD68 (514H12) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario CD68 (514H12) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone 514H12 ha rilevato la glicoproteina CD68 sia nel citoplasma che nella membrana cellulare di una varietà di tipi di cellule della linea cellulare mielomonocitica inclusi monociti, macrofagi, granulociti, cellule microgliali, cellule di Kupffer del fegato e una percentuale di cellule dendritiche. (Numero totale di casi normali valutati = 88).

Tessuti neoplastici

Il clone 514H12 ha colorato 1/201 tumori valutati, inclusi seminomi testicolari (1/2), linfomi (0/80, inclusi 0/44 linfoma a cellule B diffuso, 0/6 linfoma a cellule B diffuso nodulare, 0/6 linfoma di Hodgkin a cellularità mista, 0/5 linfoma a grandi cellule anaplastico, 0/4 linfoma non-Hodgkin follicolare, 0/3 linfoma a cellule B associato alla mucosa, 0/3 linfoma di Hodgkin linfocita-predominante, 0/2 linfoma a cellule T, 0/2 linfoma linfocitico plasmacitoide, 0/1 linfoma tipo Burkitt, 0/1 linfoma a cellule del mantello, 0/1 linfoma a cellule T a cellule chiare, 0/1 linfoma di Lennert e 0/1 linfoma di Hodgkin a sclerosi nodulare), tumori della pelle (0/77, inclusi 0/16 carcinoma a cellule squamose, 0/15 melanoma maligno, 0/14 carcinoma a cellule basali, 0/10 carcinoma delle ghiandole sudoripare, 0/10 dermatofibrosarcoma, 0/3 adenocarcinoma metastatico, 0/3 neurinoma maligno, 0/2 carcinoma adenoido-cistico, 0/1 adenocarcinoma sebaceo, 0/1 fibrosarcoma, 0/1 leiomiomasarcoma e 0/1 sarcoma pleomorfo indifferenziato), epatocarcinomi (0/6), carcinomi papillari della tiroide (0/4), carcinomi del polmone (0/4), tumori ovarici (0/4), tumori del cervello (0/2), tumori dei tessuti molli (0/2), carcinomi metastatici non specificati (0/2), carcinomi a cellule squamose dell'esofago (0/2), carcinomi duttali del seno (0/2), carcinomi a cellule renali (0/2), adenocarcinomi dello stomaco (0/2), adenocarcinomi del colon (0/2), adenocarcinomi del retto (0/2), carcinomi a cellule squamose della lingua (0/2), carcinomi a cellule squamose della cervice (0/2), carcinoma a cellule squamose della laringe (0/1) e un tumore carcinoide atipico del timo (0/1). (Numero totale di casi di tumore valutati = 201).

Si raccomanda l'uso del CD68 (514H12) per l'identificazione dell'antigene CD68 in diversi tessuti normali e neoplastici.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il CD68 (514H12) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione Problemi

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

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

Ulteriori Informazioni

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Anns NE, Faaij CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonostotic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687-693.

Data di Pubblicazione

10 settembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™-Primärantikörper CD68 (514H12)

Bestellnr.: PA0273

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper CD68 (514H12) wurde für die lichtmikroskopische qualitative Bestimmung des humanen CD68 Antigens in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) entwickelt.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper CD68 (514H12) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen CD68 Antigens erfolgt durch Bindung von CD68 (514H12) an das Präparat mit nachfolgender Darstellung dieser Bindung mithilfe der im Detektionssystem enthaltenen Reagenzien. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

Mitgelieferte Reagenzien

CD68 (514H12) 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

514H12

Immunogen

Prokaryotisches Fusions-Protein, das der carboxy-terminalen Hälfte der externen Domäne des humanen CD68-Moleküls entspricht.

Spezifität

Humanes CD68-Antigen.

Ig-Klasse

IgG2a

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0.34 mg/L, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper CD68 (514H12) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von CD68 (514H12) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin™ 950 beträgt 0,35 %. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.

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

Gebrauchsanleitung

Der Primärantikörper CD68 (514H12) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper CD68 (514H12) ist das IHC Protocol F. Zur hitzeinduzierten Epitopdemaskierung wird die Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon 514H12 detektierte das CD68 Glykoprotein sowohl im Zytoplasma als auch in der Zellmembran einer Reihe von Zelltypen der myelomonozytären Zelllinie einschließlich Monozyten, Makrophagen, Granulozyten, Mikrogliazellen, Kupferzellen der Leber und einem Teil der untersuchten dendritischen Zellen. (Anzahl der insgesamt untersuchten Normalgewebeprobe = 88).

Tumorgewebe

Klon 514H12 färbte 1/201 untersuchten Tumoren, einschließlich von Seminomen der Hoden (1/2), Lymphomen (0/80, einschließlich 0/44 diffusen B-Zell-Lymphomen, 0/6 nodulären diffusen B-Zell-Lymphomen, 0/6 gemischtzelligen Hodgkin Lymphomen, 0/5 anaplastischen großzelligen Lymphomen, 0/4 follikulären Non-Hodgkin Lymphomen, 0/3 B-Zell Schleimhaut-assoziierten Lymphomen, 0/3 lymphozytenprädominanten Hodgkin Lymphomen, 0/2 T-Zell Lymphomen, 0/2 lymphozytären plasmazytoiden Lymphomen, 0/1 Burkitt-ähnlichen Lymphom, 0/1 Mantelzell-Lymphom, 0/1 klarzelligen T-Zell Lymphom, 0/1 Lennert Lymphom und 0/1 nodulären sklerosierenden Hodgkin Lymphom), Tumore der Haut (0/77, einschließlich 0/16 Plattenepithelkarzinomen, 0/15 malignen Melanomen, 0/14 Basalzellkarzinomen, 0/10 Schweißdrüsenkarzinomen, 0/10 Dermatofibrosarkomen, 0/3 metastatischen Adenokarzinomen, 0/3 malignen Schwannomen, 0/2 adenoid-zystischen Karzinomen, 0/1 seborrhöses Adenokarzinomen, 0/1 Fibrosarkom, 0/1 Leiomyosarkom und 0/1 pleomorphen undifferenzierten Sarkom), Leberkarzinomen (0/6), papillären Schilddrüsenkarzinomen (0/4), Lungenkarzinomen (0/4), Ovarialtumoren (0/4), Hirntumoren (0/2), Weichteiltumoren (0/2), undefinierten metastatischen Karzinomen (0/2), Plattenepithelkarzinomen des Ösophagus (0/2), duktalem Mammakarzinomen (0/2), Nierenzellkarzinomen (0/2), Adenokarzinomen des Magens (0/2), des Kolons (0/2) und des Rektums (0/2), Plattenepithelkarzinomen von Zunge (0/2), Zervix (0/2) und Kehlkopf (0/1) und atypischen karzinoiden Tumoren des Thymus (0/1). (Anzahl der insgesamt untersuchten Proben von Tumorgewebe = 201).

CD68 (514H12) wird zur Identifizierung des CD68-Antigens in verschiedenen normalen und neoplastischen Geweben empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

CD68 (514H12) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Annels NE, Faaij CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonostotic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687–693.

Ausgabedatum

10 September 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ CD68 (514H12)

Catálogo N.º.: PA0273

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD68 (514H12) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera de la demostración del antígeno humano CD68 en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando 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 "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD68 (514H12) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno humano CD68 se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de CD68 (514H12) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

CD68 (514H12) 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

514H12

Inmunógeno

Proteína de fusión procarionótica correspondiente a la mitad de terminal carboxilo del dominio externo de la molécula CD68 humana.

Especificidad

Antígeno humano CD68.

Clase de Ig

IgG2a.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0.34 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD68 (514H12) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de CD68 (514H12) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

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

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

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CD68 (514H12) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario CD68 (514H12) 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 514H12 detectó la glucoproteína CD68 en la membrana del citoplasma y celular de muchos tipos de células del linaje de células mielomonocíticas, incluyendo monocitos, macrófagos, granulocitos, células microgliales, células de Kupffer del hígado y una buena proporción de células dentrificadas. (Número total de casos normales evaluados = 88).

Tejidos tumorales

El clon 514H12 tiñó 1/201 tumores evaluados, incluyendo seminomas testiculares (1/2), linfomas (0/80, incluyendo 0/44 linfomas difusos de células B, 0/6 linfomas difusos nodulares de células B, 0/6 linfomas de Hodgkin con celularidad mixta, 0/5 linfomas anaplásicos de células grandes, 0/4 linfomas foliculares no Hodgkin, 0/3 linfomas asociados a la mucosa de células B, 0/3 linfomas de Hodgkin predominantes de linfocitos, 0/2 linfomas de células T, 0/2 linfomas plasmacitoides linfocíticos, 0/1 linfoma de tipo Burkitt, 0/1 linfoma de células del manto, 0/1 linfoma claro de células T, 0/1 linfoma de Lennert y 0/1 linfoma de Hodgkin con esclerosis nodular), tumores de piel (0/77, incluyendo 0/16 carcinoma de células escamosas, 0/15 melanoma maligno, 0/14 carcinoma de células basales, 0/10 carcinoma de células sudoríparas, 0/10 dermatofibrosarcoma, 0/3 adenocarcinoma metastásico, 0/3 schwannoma maligno, 0/2 carcinoma adenoides quístico, 0/1 adenocarcinoma sebáceo, 0/1 fibrosarcoma, 0/1 leiomiomasarcoma y 0/1 sarcoma pleomórfico indiferenciado), carcinomas hepáticos (0/6), carcinomas papilares tiroideos (0/4), carcinomas pulmonares (0/4), tumores ováricos (0/4), tumores cerebrales (0/2), tumores de los tejidos blandos (0/2), carcinomas metastásicos sin especificar (0/2), carcinomas de las células escamosas del esófago (0/2), carcinomas ductales de la mama (0/2), carcinomas de células renales (0/2), adenocarcinomas del estómago (0/2), adenocarcinomas del colon (0/2), adenocarcinomas del recto (0/2), carcinomas de las células escamosas de la lengua (0/2), carcinomas de las células escamosas del cérvix (0/2), carcinoma de las células escamosas de la laringe (0/1) y un tumor carcinoide atípico del timo (0/1). (Número total de casos de tumor evaluados = 201).

CD68 (514H12) se recomienda para la identificación del antígeno CD68 en diversos tejidos normales y neoplásicos.

Limitaciones Específicas del Producto

CD68 (514H12) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Annelis NE, Faaij CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonostotic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687-693.

Fecha de Publicación

10 de septiembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ CD68 (514H12)

Nº de catálogo: PA0273

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal CD68 (514H12) é destinado ao uso para identificação qualitativa por microscopia leve de demonstração do antígeno CD68 humano em tecidos embebidos em parafina e fixados em formalina por coloração imuno-histoquímica usando 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 controles adequados, e deve ser avaliada no contexto da história clínica do doente e de outros testes complementares de diagnóstico por um anátomo-patologista qualificado.

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário CD68 (514H12) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração de demonstração do antígeno CD68 humano é alcançada ao permitir pela primeira vez a ligação do CD68 (514H12) à seção e, em seguida, visualizar esta ligação usando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

Reagentes Fornecidos

CD68 (514H12) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

514H12

Imunogénio

Proteína de fusão procariótica correspondente à metade terminal carboxil do domínio externo da molécula CD68 humana.

Especificidade

Antígeno CD68 humano

Classe De Ig

IgG2a.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0.34 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário CD68 (514H12) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de CD68 (514H12) 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 ¹.

Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.
- A concentração de ProClin™ 950 é de 0,35 %. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.

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

Instruções de Utilização

O anticorpo primário CD68 (514H12) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário CD68 (514H12) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O clone 514H12 deteceu a glicoproteína CD68 no citoplasma e na membrana da célula de uma variedade de tipos de células da linhagem de células mielomonocíticas incluindo monócitos, macrófagos, granulócitos, células microgliais, células de Kupffer do fígado e uma proporção de células dendríticas. (Número total de casos normais avaliados = 88).

Tecidos tumorais

O clone 514H12 corou 1/201 tumores avaliados, incluindo seminomas testiculares (1/2), linfomas (0/80, incluindo 0/44 linfoma das células B difusas, 0/6 linfoma nodular das células B difusas, 0/6 linfoma de Hodgkin de celularidade mista, 0/5 linfoma anaplásico de células grandes, 0/4 linfoma não-Hodgkin folicular, 0/3 linfoma associado à mucosa da célula B, 0/3 linfoma de Hodgkin com predominância linfocítica, 0/2 linfoma das células T, 0/2 linfomas linfocíticos plasmocitoides, 0/1 linfoma tipo Burkitt. 0/1 linfoma das células do manto, 0/1 linfoma das células T claras, 0/1 linfoma de Lennert e 0/1 linfoma de Hodgkin do tipo esclerose nodular), tumores de pele (0/77, incluindo 0/16 carcinomas de células escamosas, 0/15 melanoma maligno, 0/14 carcinoma basocelular, 0/10 carcinoma das glândulas sudoríparas, 0/10 dermatofibrosarcoma, 0/3 adenocarcinoma metastático, 0/3 schwannoma maligno, 0/2 carcinoma adenóide cístico, 0/1 adenocarcinoma sebáceo, 0/1 fibrosarcoma, 0/1 leiomiossarcoma e 0/1 sarcoma pleomórfico indiferenciado), carcinomas hepáticos (0/6), carcinomas papilares da tiróide (0/4), carcinomas pulmonares (0/4), tumores ováricos (0/4), tumores cerebrais (0/2), tumores dos tecidos moles (0/2), carcinomas metastáticos não especificados (0/2), carcinomas de células escamosas do esófago (0/2), carcinomas ductais da mama (0/2), carcinomas das células renais (0/2), adenocarcinomas do estômago (0/2), adenocarcinomas do cólon (0/2), adenocarcinomas do recto (0/2), carcinomas de células escamosas da língua (0/2), carcinomas de células escamosas do colo do útero (0/2), carcinomas de células escamosas da laringe (0/1) e um tumor carcinóide atípico do timo (0/1). (Número total de casos de tumores avaliados = 201).

CD68 (514H12) está recomendado para a identificação do antígeno CD68 numa ampla variedade de tecidos normais e neoplásicos.

Informações Específicas do Produto

CD68 (514H12) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidular e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para ações de resolução.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Annelis NE, Faaij CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonostotic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687-693.

Data de Emissão

10 de Setembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas CD68 (514H12)

Artikelnummer: PA0273

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

CD68 (514H12) monoklonal antikropp är avsedd för användning i kvalitativ identifiering i ljusmikroskop av påvisande av humant CD68-antigen i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunohistokemisk infärgning med hjälp av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). CD68 (514H12) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av påvisande av humant CD68-antigen uppnås genom att man först möjliggör bindning av CD68 (514H12) till snittet och sedan visar denna bindning med reagensen i avkänningsystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

Ingående Reagenser

CD68 (514H12) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

514H12

Immunogen

Prokaryotiskt fusionsprotein som mosvarar den karboxy-terminala halvan av den humana CD68-molekylens yttre domän.

Specifitet

Humant CD68-antigen.

Ig-klass

IgG2a.

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikroppskoncentration

Större än eller lika med 0.34 mg/L enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

CD68 (514H12) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos CD68 (514H12) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är på 0,35 %. Det innehåller den aktiva beståndsdelen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on som kan verka irriterande på hud, ögon, slemhinnor och övre luftvägar. Använd engångshandskar när reagenserna hanteras.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor. En annan möjlighet är Leica Biosystems webbsajt på www.LeicaBiosystems.com

- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis². Pipettera aldrig reagenser med munnen och undvik att reagenser eller prover kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, skölj med stora mängder vatten. Sök läkarvård.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Återvinning och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

Instruktioner vid Användning

CD68 (514H12) primär antikropp har utvecklats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för CD68 (514H12) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon 514H12 detekterade CD68 glycoprotein i både cytoplasma och cellmembran i en rad celltyper av den myelomonocyttiska cellinjen, inklusive monocyter, makrofager, granulocyter, mikroglia-celler, Kupffer-celler i levern och en del dendritiska celler. (Totalt antal utvärderade normala fall = 88).

Tumörvävnader

Klon 514H12 färgade 1/201 utvärderade tumörer, inklusive testikulära seminom (1/2), lymfom (0/80, inklusive 0/44 diffusa B-cellslymfom, 0/6 nodulära diffusa B-cellslymfom, 0/6 blandad cellularitet från Hodgkins lymfom, 0/5 anaplastiska stora celllymfom, 0/4 follikulära non-Hodgkins-lymfom, 0/3 B-cell slemhinneassocierade lymfom, 0/3 lymfocytdominerande typ Hodgkins-lymfom, 0/2 T-cellslymfom, 0/2 lymfocytiska plasmacytoidlymfom, 0/1 Burkitt-liknande lymfom. 0/1 mantelcellsslymfom, 0/1 klarcelligt T-cellslymfom, 0/1 Lennert-lymfom och 0/1 nodulär skleros Hodgkins-lymfom), hudtumörer (0/77, däribland 0/16 skivepitelskancer, 0/15 maligna melanom, 0/14 basalcellskancer, 0/10 svettkörtelkarcinom, 0/10 dermatofibrosarkom 0/1, 0/3 metastatiska adenokarcinom, 0/3 maligna schwannom, 0/2 adenocystiska karcinom, 0/1 fettvävsöndrande adenokarcinom, 0/1 fibrosarkom, 0/1 leiomyosarkom och 0/1 pleomorfska odifferentierade sarkom), leverkarcinom (0/6), papillära karcinom från sköldkörtel (0/4), lungkarcinom (0/4), äggstockstumörer (0/4), hjärntumörer (0/2), mjukvävnadstumörer (0/2), ospecificerade metastatiska karcinom (0/2), skivepitelskarcinom från matstrupe (0/2), ductala karcinom från bröst (0/2), njurcellskarcinom (0/2), adenokarcinom från mage (0/2), adenokarcinom från kolon (0/2), adenokarcinom från rektum (0/2), skivepitelskarcinom från tunga (0/2), skivepitelskarcinom från livmoderhals (0/2), skivepitelskarcinom från struphuvud (0/1) och atypisk karcinoidtumör från tymus (0/1). (Totalt antal utvärderade tumörfall = 201).

CD68 (514H12) rekommenderas för identifiering av CD68 antigenet i en rad normala och neoplastiska vävnader.

Specifika Begränsningar För Produkten

CD68 (514H12) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinning och protokolltider optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Annels NE, Faaij CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonostotic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687–693.

Utgivningsdatum

10 september 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ CD68 (514H12)

Αρ. καταλόγου: PA0273

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα CD68 (514H12) προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ανάδειξης του ανθρώπινου αντιγόνου CD68 μέσω μικροσκοπίας φωτός σε μονιμοποιημένους σε φορμαλίνη και εγκλεισμένους σε παραφίνη ιστούς 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.

Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα CD68 (514H12) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η ανάδειξη του ανθρώπινου αντιγόνου CD68 επιτυγχάνεται επιτρέποντας αρχικά την πρόσδεση του CD68 (514H12) στην τομή και κατόπιν την οπτικοποίηση αυτής της πρόσδεσης με 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 τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραιώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Η CD68 (514H12) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκλειμένο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35 % ProCln™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

514H12

Ανοσογόνο

Προκαρμωπική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη σύντηξης που αντιστοιχεί στο καρβοξυτερματικό άκρο του εξωτερικού τομέα του ανθρώπινου μορίου CD68.

Ειδικότητα

Ανθρώπινο αντιγόνο CD68.

Τάξη Ig

IgG2a.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0.34 mg/L όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση Και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα CD68 (514H12) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραιώση ή τιτλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της CD68 (514H12) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProCln™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθειαιζολιν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.

- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μετδόσσης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις.2. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επώασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίωμα CD68 (514H12) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίωμα CD68 (514H12) 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 514H12 ανίχνευσε τη γλυκοπρωτεΐνη CD68 στο κυτταρόπλασμα και στην κυτταρική μεμβράνη σε ποικιλία κυτταρικών τύπων της μυελομονοκυτταρικής κυτταρικής γενεαλογικής σειράς, συμπεριλαμβανομένων των μονοκυττάρων, των μακροφάγων, των κοκκιοκυττάρων, των μικρογλοβικών κυττάρων, των κυττάρων Kupffer του ήπατος και ενός τμήματος δερμικών κυττάρων. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 88).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο 514H12 χρωματίστηκαν 1/201 όγκοι που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων σεμινωμάτων των όρχεων (1/2), λεμφωμάτων (0/80, μεταξύ των οποίων 0/44 διάχυτο λέμφωμα Β κυττάρων, 0/6 οζώδες διάχυτο λέμφωμα Β κυττάρων, 0/6 λέμφωμα Hodgkin μεικτής κυτταρικής, 0/5 αναπλαστικό μεγαλοκυτταρικό λέμφωμα, 0/4 οζώδες λέμφωμα non-Hodgkin, 0/3 λέμφωμα βλεννογόνου Β κυττάρων, 0/3 λεμφοκυτταρικό λέμφωμα Hodgkin επικρατητικού τύπου, 0/2 λέμφωμα Τ κυττάρων, 0/2 λέμφωμα πλάσμακυτταροειδών λεμφοκυττάρων, 0/1 λέμφωμα τύπου Μπέρκετ, 0/1 λέμφωμα μανδύα, 0/1 δισαυοκυτταρικό λέμφωμα Τ κυττάρων, 0/1 λέμφωμα Lennert και 0/1 λέμφωμα Hodgkin τύπου οζώδους σκληρυνσης), όγκων του δέρματος (0/77, μεταξύ των οποίων 0/16 ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα, 0/15 κακοήγες μελάνωμα, 0/14 βασικοκυτταρικό καρκίνωμα, 0/10 καρκίνωμα ιδρωτοποιού αδένα, 0/10 δερματονοσάρκωμα, 0/3 μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα, 0/3 κακοήγες σβάνωμα, 0/2 αδενοκυστικό καρκίνωμα, 0/1 αδενοκαρκίνωμα σμηγματογόνου αδένα, 0/1 ινοσάρκωμα, 0/1 λειομυοσάρκωμα και 0/1 αναπλαστικό αδιαφοροποίητο σάρκωμα), καρκινωμάτων του ήπατος (0/6), θηλωδών καρκινωμάτων του θυρεοειδούς (0/4), καρκινωμάτων του πνεύμονα (0/4), όγκων των ωοθηκών (0/4), όγκων του εγκέφαλου (0/2), όγκων μαλακών ιστών (0/2), μη καθορισμένων μεταστατικών καρκινωμάτων (0/2), ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων του οισοφάγου (0/2), πορογενών καρκινωμάτων του μαστού (0/2), νεφροκυτταρικών καρκινωμάτων (0/2), αδενοκαρκινωμάτων του στομάχου (0/2), αδενοκαρκινωμάτων του κόλου (0/2), αδενοκαρκινωμάτων του ορθού (0/2), ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων της γλώσσας (0/2), ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων του τραχήλου (0/2), ακανθοκυτταρικού καρκινώματος του λάρυγγα (0/1) και ενός άτυπου καρκινοειδούς όγκου του θύμου αδένα (0/1). (Συνολικός αριθμός περιστατικών με νεοπλασματικούς ιστούς που αξιολογήθηκαν = 201).

Το CD68 (514H12) συνιστάται για τη διαφορική διάγνωση Λεμφώματος από μικρά Β-κυττάρια και τη διαδικασία υποδιαίρεσης της λεμφοβλαστικής Λευχαιμίας σε τύπους.

Ειδικό Περιορισμοί Του Προϊόντος

CD68 (514H12) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της ιονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιεπιπέση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

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

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Anns NE, Faaij CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonostotic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687–693.

Ημερομηνία Έκδοσης

10 Σεπτεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primært Antistof CD68 (514H12)

Katalognummer.: PA0273

Tilslaget Anvendelse

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

CD68 (514H12) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalifikativ identifikation af påvisning af humant CD68-antigen med lysmikroskop i formalinfixeret, paraffinindstøbt væv gennem immunohistokemisk staining ved hjælp af det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). CD68 (514H12) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af påvisning af humant CD68-antigen sker ved først at tillade, at CD68 (514H12) bindes til sektionen og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplisering.

Leverede Reagenser

CD68 (514H12) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

514H12

Immunogen

Prokaryotisk fusionsprotein svarende til den carboxy-terminale halvdel af det humane CD68-molekyles eksterne domæne.

Specifitet

Humant CD68-antigen.

Ig-klasse

IgG2a.

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,34 mg/L som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

CD68 (514H12) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

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

Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at CD68 (514H12) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder det aktive indholdsstof 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan forårsage irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes handsker ved håndtering af reagenser.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet (MSDS) kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside www.LeicaBiosystems.com

- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler². Afipetpøt ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfinding, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

CD68 (514H12) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for CD68 (514H12) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normale væv

Klon 514H12 detekterede CD68-glykoproteinet i både cytoplasma og cellemembran i forskellige celletyper fra den myelomonocytiske cellelinje, herunder monocytter, makrofager, granulocytter, mikroglia-celler, Kupffer-celler i leveren og en andel af dendritceller. (Samlet antal evaluerede, normale tilfælde = 88).

Tumorvæv

Klon 514H12 farvede 1/201 evaluerede tumorer, der indbefattede testisseminomer (1/2), lymfomer (0/80, herunder 0/44 diffuse B-celle-lymfomer, 0/6 nodulære diffuse B-celle-lymfomer, 0/6 Hodgkins lymfomer af blandet cellularitet, 0/5 anaplastiske storcellede lymfomer, 0/4 follikulære non-Hodgkins lymfomer, 0/3 mucosa-associerede B-celle-lymfomer, 0/3 Hodgkins lymfomer af typen lymfocyt prædominant, 0/2 T-celle-lymfomer, 0/2 lymfocytiske plasmacytoide lymfomer, 0/1 Burkitt-lignende lymfom, 0/1 mantelcellelymfom, 0/1 clear cell T-celle-lymfom, 0/1 Lennert-lymfom og 0/1 Hodgkins lymfom af typen nodulær sklerose), hudtumorer (0/77, herunder 0/16 pladecellekarcinomer, 0/15 maligne melanomer, 0/14 basalcellekarcinomer, 0/10 svedkirtelkarcinomer, 0/10 dermatofibrosarkomer, 0/3 metastaserende adenokarcinomer, 0/3 maligne schwannomer, 0/2 adenoidne cystiske karcinomer, 0/1 talgkirtel-adenokarcinomer, 0/1 fibrosarkomer, 0/1 leiomyosarkomer og 0/1 pleomorft udifferentieret sarkom), leverkarcinomer (0/6), papillære thyreoideakarcinomer (0/4), lungekarcinomer (0/4), ovarietumorer (0/4), hjernetumorer (0/2), bløddelstumorer (0/2), uspecificerede metastaserende karcinomer (0/2), pladecellekarcinomer i esophagus (0/2), ductale brystkarcinomer (0/2), nyrecellekarcinomer (0/2), mave-adenokarcinomer (0/2), colon-adenokarcinomer (0/2), adenokarcinomer i rectum (0/2), pladecellekarcinomer i tunge (0/2), pladecellekarcinomer i cervix (0/2), pladecellekarcinomer i larynx (0/1) og atypisk carcinoid tumor i thymus (0/1). (Samlet antal evaluerede tumortilfælde = 201).

CD68 (514H12) anbefales til identifikation af CD68 antigenet i flere forskellige normale og neoplastiske væv.

Produktspecifikke Begrænsninger

CD68 (514H12) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

Kontakt 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-brugerdokumentationen under overskrifterne Proceduremæssige principper, Nødvendige materialer, Præparatklargøring, Kvalitetskontrol, Analyseverifikation, Fortolkning af farvning, Nøgle til symboler på etiketter og Generelle begrænsninger.

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Annelis NE, Faaij CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonostotic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687-693.

Udgivelsesdato

10 september 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken CD68 (514H12)

Catalogusnummer.: PA0273

Beoogd Gebruik

Deze reagens wordt gebruikt voor *in-vitro* -diagnostiek.

CD68 (514H12) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie met behulp van lichtmicroscopie van het aantonen van het humane CD68-antigeen in formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

De klinische interpretatie van iedere kleuring of de afwezigheid ervan moet worden aangevuld met morfologisch onderzoek en goede controles. De interpretatie moet worden geëvalueerd door een vakkundige patholoog binnen de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en eventueel ander diagnostisch onderzoek.

Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). CD68 (514H12) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. De demonstratie van het aantonen van het humane CD68-antigeen wordt gerealiseerd door eerst de binding van CD68 (514H12) toe te staan aan de coupe en dan deze binding te visualiseren met behulp van de meegeleverde reagentia in het detectiesysteem. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverduunning, het handmatig pipetteren en de reagenstoepassing.

Meegeleverde Reagentia

CD68 (514H12) is een anti-monoklonaal muisantilichaam geproduceerd als een supernatant van de weefselweek, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProClin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 7 mL.

Kloon

514H12

Immunogeen

Prokaryotisch recombinant fusie-eiwit, overeenkomend met de C-terminale helft van het externe domein van het humane CD68-molecuul.

Specificiteit

Humaan CD68-antigeen.

Ig-klasse

IgG2a.

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 0.34 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verduunning en Menging

CD68 (514H12) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verduunning of titratie van deze reagens is niet vereist.

Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

Zie "BOND-reagentia gebruiken" in uw BOND-gebruikershandleiding voor een compleet overzicht van materialen die nodig zijn voor het verwerken van monsters en het uitvoeren van immunohistochemische kleuringen met het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

Opslag en Stabiliteit

Opslaan bij temperaturen van 2–8 °C. Niet gebruiken na de expiratiedatum die op het etiket van de container staat.

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van CD68 (514H12) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

Laat het systeem direct na gebruik terugkeren naar een temperatuur van 2–8 °C.

Opslagcondities andere dan degene die hierboven gespecificeerd zijn, dienen door de gebruiker geverifieerd te worden¹.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor *in-vitro* -diagnostiek.
- De concentratie van ProClin™ 950 is 0,35 %. Het bevat het actieve ingrediënt 2-methyl-4-isothiazoline-3-one, en kan irritatie veroorzaken aan de huid, ogen, slijmvlies en het bovenste deel van de luchtwegen. Draag wegwerphandschoenen bij het werken met reagentia.

- Om een kopie van het materiaalveiligheidsblad te verkrijgen, dient u contact op te nemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of de website van Leica Biosystems te bezoeken: www.LeicaBiosystems.com
- Monsters moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en volgens de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgedankt. Dit geldt tevens voor alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld². Reagentia mogen nooit met de mond worden gepipetteerd. Daarnaast moet contact tussen de huid/het slijmvlies en reagentia en monsters worden vermeden. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, moet u deze gebieden wassen met een ruime hoeveelheid water. Neem contact op met een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale of nationale overheid voor het afdanken van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans van microbacteriële contaminatie van reagentia. Als u dit niet doet, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- Terugwinning, incubatietijden of temperaturen die afwijken van degenen die gespecificeerd zijn, kunnen tot onjuiste resultaten leiden. Iedere dergelijke verandering moet door de gebruiker gevalideerd worden.

Instructies Voor Gebruik

CD68 (514H12) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor CD68 (514H12) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Door hitte geïnduceerde epitooopversterking (HIER) wordt aanbevolen, met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Kloon 514H12 detecteerde het CD68-glycoproteïne in het cytoplasma en in het celmembran van verschillende celtypen van de myelomonocytair cellijn, waaronder monocyten, macrofagen, granulocyten, microglia cellen, Kupffercellen van de lever en een gehalte aan dendritische cellen. (Totaal aantal beoordeelde normale gevallen = 88).

Tumorweefsels

Kloon 514H12 kleurde 1/201 beoordeelde tumoren, waaronder testisseminomen (1/2), lymfomen (0/80, waaronder 0/44 diffuus B-cellymfoom, 0/6 nodulair diffuus B-cellymfoom, 0/6 Hodgkinlymfoom met gemengde celsamenstelling, 0/5 anaplastische grootcellige lymfomen, 0/4 folliculair niet-Hodgkinlymfoom, 0/3 slijmvliesgerelateerd B-cellymfoom, 0/3 Hodgkinlymfoom van het type met overheersend lymphocyten, 0/2 T-cellymfoom, 0/2 lymfocytair plasmacytoïde lymfoom, 0/1 Burkitt-achtig lymfoom, 0/1 mantelcellymfoom, 0/1 T-cellymfoom met glasachtige cellen, 0/1 Lennertlymfoom en 0/1 Hodgkinlymfoom met nodulaire sclerose), huidtumoren (0/77, waaronder 0/16 plaveiselcelcarcinoom, 0/15 maligne melanoom, 0/14 basaalcelcarcinoom, 0/10 zweetkliercarcinoom, 0/10 dermatofibrosarcoom, 0/3 gemetastaseerde adenocarcinoom, 0/3 maligne schwannoom, 0/2 adenoïde cystisch carcinoom, 0/1 adenocarcinoom van de talgklier, 0/1 fibrosarcoom, 0/1 leiomyosarcoom en 0/1 pleomorfe ongedifferentieerd sarcoom), levercarcinomen (0/6), papillaire schildkliercarcinomen (0/4), longcarcinomen (0/4), ovariumtumoren (0/4), hersentumoren (0/2), wekedelentumoren (0/2), ongespecificeerde gemetastaseerde carcinomen (0/2), plaveiselcarcinomen van de oesofagus (0/2), ductaalcarcinomen van de borst (0/2), niercelcarcinomen (0/2), adenocarcinomen van de maag (0/2), adenocarcinomen van het colon (0/2), adenocarcinomen van het rectum (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de tong (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de cervix (0/2), plaveiselcelcarcinoom van de larynx (0/1) en atypische carcinoïde tumor van de thymus (0/1). (Totaal aantal beoordeelde tumorgevallen = 21).

CD68 (514H12) aanbevolen voor de identificatie van de CD68 antigenen in verschillende normale en neoplastische weefsels.

Productspecifieke Beperkingen

CD68 (514H12) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocoltijden.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

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

Overige Informatie

Meer informatie over immunokleuring met BOND-reagentie, onder de titels Uitgangspunten, Vereiste materialen, Voorbereiding monsters, Kwaliteitscontrole, Verificatie van de analyse, Interpretatie van de kleuring, Legenda van symbolen op etiketten, en Algemene beperkingen kunt u vinden in "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. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Annels NE, Faaij CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonostotic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687-693.

Publicatiedatum

10 september 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk CD68 (514H12)

Katalognummer: PA0273

Tiltenkt Bruk

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

Det monoklonale antistoffet CD68 (514H12) er beregnet på kvalitativ identifisering med polarisert lys av humant CD68-antigen i formalinfiksert, parafinnestøpt vev ved hjelp av immunhistokjemisk farging med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkningen av farging eller manglende farging skal være i tillegg til morfologiske undersøkelser og egnede kontroller, og skal evalueres av en kvalifisert patolog i lys av pasientens kliniske historie og eventuelle andre diagnostiske tester.

Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet CD68 (514H12) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av humant CD68-antigen oppnås ved først å la CD68 (514H12) binde seg til preparatet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

Reagenser Som Følger Med

CD68 (514H12) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en Tris-bufret saltløsning med bærerprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 mL.

Klon

514H12

Immunogen

Prokaryotisk fusjonsprotein svarende til den karboksy-terminale halvdelen av det humane CD68-molekylets eksterne domene.

Spesifisitet

Humant CD68-antigen.

Ig-klasse

IgG2a.

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 0.34 mg/L i henhold til ELISA.

Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet CD68 (514H12) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Materiell Som Krevs, Men Som Ikke Medfølger

Under avsnittet "Bruk av BOND-reagenser" i brukerveiledningen for BOND finner du en komplett liste over de materialer som trengs til prøvebehandling og immunhistokjemisk farging med 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 produktetiketten.

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for CD68 (514H12) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren¹.

Forholdsregler

- Dette produktet skal brukes til *in vitro*-diagnostikk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 0,35 %. Den inneholder virkestoffet 2-metyl-4-isotiasolin-3-on, og kan skape irritasjoner på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Dataark om materialsikkerhet (MSDS) er tilgjengelig hos den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems. Det kan også lastes ned fra nettsidene til Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com

- Preparater (før og etter fiksering) og alt materiale som eksponeres for dem, skal behandles som potensielt smittefarlig og kasseres i samsvar med gjeldende forholdsregler². Hold aldri pipetter med reagens i munnen, og unngå at hud og slimhinner kommer i kontakt med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal de skylles med rikelig vann. Kontakt lege.
- Følg nasjonale og lokale forskrifter for kassering av komponenter som kan være giftige.
- Reduser mikrobiell kontaminering av reagensene til et minimum, ellers kan det forekomme økt uspesifisert farging.
- Gjenfinning, inkubasjonstider eller temperaturer som er annerledes enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Slike endringer må valideres av brukeren.

Bruksanvisning

Det primære antistoffet CD68 (514H12) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for CD68 (514H12) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitopgjenvinning ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt vev

Klon 514H12 detekterte CD68-glykoprotein i både cytoplasmaen og cellemembranen hos en rekke cellyper av myelomonocytiske celledinjer, inkludert monocytter, makrofager, granulocytter, mikroglia-celler, Kupffer-celler i leveren og en andel dendrittiske celler. (Totalt antall evaluerte normale tilfeller = 88).

Tumorvev

Klon 514H12 farget 1/201 tumorer evaluert, inkludert testikulære seminomer (1/2), lymfomer (0/80, inkludert 0/44 diffus B-cellelymfom, 0/6 nodulær diffus B-cellelymfom, 0/6 Hodgkins lymfom med blandet cellularitet, 0/5 anaplastisk storcellet lymfom, 0/4 follikulært non-Hodgkins lymfom, 0/3 B-cellelymfom, 0/3 lymfocyt predominant type Hodgkins lymfom, 0/2 T-cellelymfom, 0/2 lymfocytært plasmacytoid lymfom, 0/1 Burkitt-lignende lymfom, 0/1 mantelcellelymfom, 0/1 klarcellet T-cellelymfom, 0/1 Lennert-lymfom og 0/1 nodulær sklerose Hodgkins lymfom), hudtumorer (0/77, inkludert 0/16 skvamøse cellekarsinomer, 0/15 malignt melanom, 0/14 basalcellekarsinom, 0/10 svettekjertelkarsinom, 0/10 dermatofibrosarkom, 0/3 metastatisk adenokarsinom, 0/3 malignt akustusnevrinom, 0/2 adenoid cystisk karsinom, 0/1 sebækøst adenokarsinom, 0/1 fibrosarkom, 0/1 leiomyosarkom og 0/1 pleomorft udifferensiert sarkom), leverkarsinomer (0/6), papillære thyroideakarsinomer (0/4), lungekarsinomer (0/4), ovarietumorer (0/4), hjernetumorer (0/2), bløtvevstumorer (0/2), uspesifiserte metastatiske karsinomer (0/2), skvamøse cellekarsinomer i øsofagus (0/2), duktale karsinomer i brystet (0/2), renale cellekarsinomer (0/2), adenokarsinomer i magen (0/2), adenokarsinomer i kolon (0/2), adenokarsinomer i rektum (0/2), skvamøse cellekarsinomer i tungen (0/2), skvamøse cellekarsinomer i cervix (0/2), skvamøse cellekarsinomer i larynx (0/1) og atypisk karsinoid tumor i thymus (0/1). (Totalt antall evaluerte tumortilfeller = 201).

CD68 (514H12) anbefales til identifikasjon av antigenet CD68 i en rekke normale og neoplastiske vev.

Produktspesifikke Begrensninger

CD68 (514H12) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

Ta kontakt med den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems for å rapportere om unormal farging.

Ytterligere opplysninger

Du finner mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser i "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet under overskriftene Testprinsipper, Materieell som kreves, Preparering av prøver, Kvalitetskontroll, Analysekontroll, Tolkning av farging, Oversikt over symboler og Generelle begrensninger.

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. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Annelis NE, Faaij CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonostotic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687-693.

Utgivelsesdato

10 september 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor CD68 (514H12)

Katalog No: PA0273

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

CD68 (514H12) monoklonal antikorun, immünohistokimyasal boyama tarafından, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi kullanılarak (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) formalinde fikse edilmiş, parafinde bloklanmış doku içindeki insan CD68 antijeninin sunumu'nun ışık mikroskopisi tarafından yapılan nitelikli tanımı için kullanılması amaçlanmıştır.

Herhangi bir boyamanın mevcut olması veya olmaması ile ilgili klinik yorumlama, morfolojik çalışmalarla ve uygun kontrollerle tamamlanmalıdır ve hastanın klinik geçmişi ve diğer diagnostik testler kapsamında kalifiye bir patolojist tarafından değerlendirilmelidir.

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). CD68 (514H12) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan CD68 antijeninin sunumu gösterimi, öncelikle CD68 (514H12) ürününün seksiyona bağlanmasına izin verilmesi ve sonra bu bağlamanın, tespit etme sistemindeki reagent'lar kullanılarak görselleştirilmesi ile gerçekleştirilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyrelmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişikliklerin olasılığını azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

CD68 (514H12), bir supernatant doku kültürü olarak oluşturulan bir mouse anti-human monoklonal antikordur ve prezervatif olarak % 0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris buffer salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Clone

514H12

İmmünojen

İnsan CD68 dış alanının karboksi-terminal yarısına karşılık gelen prokaryotik füzyon proteini.

Spesifite

İnsan CD68 antijeni.

Ig Sınıfı

IgG2a.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0.34 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Dilüsyon ve Karışım

CD68 (514H12) birincil antikor BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılmak üzere en uygun biçimde seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

BOND Sistemi'ni (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanarak örnek tedavi ve immünohistokimyasal boyamada gerekli materyallerin toplu bir listesini görebilmek için BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND reagent'lerini Kullanma" bölümüne bakın.

Saklama ve Dayanıklılık

2–8 °C'de saklayın. Konteyner etiketinin üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

CD68 (514H12) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbiditesi, koku gelişimi ve presipitatinin mevcut olması.

Kullanımdan hemen sonra 2–8 °C'ye dönün.

Yukarıda belirtilenler dışında saklama koşullarının, kullanıcı' tarafından kontrol edilmesi gerekir.

Önemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu % 0,35'dir. 2-metil-4-izotiyazolin-3-tek etken maddesini içerir ve ciltte, gözlerde, muköz membranlarda ve üst solunum yolunda iritasyona neden olabilir. Reagent'larla işlem yaparken tek kullanımlık eldiven takın.
- Bir Material Safety Data Sheet (Malzeme Güvenlik Veri Sayfası) kopyası elde etmek için yerel distribütörünüze veya bölgesel Leica Biosystems ofisine başvurun veya alternatif olarak www.LeicaBiosystems.com Leica Biosystems internet sitesini ziyaret edin

- Fikse etme işleminden önce ve sonra numuneler ve bunlara maruz kalan tüm materyaller, enfeksiyon yayabilecek gibi ele alınmalı ve doğru önlemler alınarak atığa çıkarılmalıdır.² Reagent'lar asla ağızla pipetlenmemeli ve cildin ve muköz membranların reagent ve numunelerle temasından kaçınılmalıdır. Reagent veya numunelerin hassas alanlarla temas etmesi durumunda bu alanları bol su ile yıkayın. Doktora başvurun.
- Potansiyel tüm toksik komponentlerin imhası için federal, ulusal veya lokal düzenlemelere başvurun.
- Reagent'ların mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi durumda nonspesifik boyamada bir artış ortaya çıkabilir.
- Belirtilenler dışında retrieval, inkübasyon süreleri veya sıcaklıkları, hatalı sonuçlara neden olabilir. Tüm değişiklikler, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanım Talimatları

CD68 (514H12) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) BOND Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılama) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CD68 (514H12) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Isı ile endüklenen epitop alımının 20 dakika boyunca BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak gerçekleştirilmesi tavsiye edilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon 514H12 monositler, makrofajlar, granülositler, mikroglyal hücreler, karaciğer Kupffer hücreleri ve dendritik hücrelerin bir kısmı dahil olmak üzere miyelomonositik hücre kökenli çeşitli hücrelerin hem sitoplazmasında hem de hücre membranında CD68 glikoproteinini saptamıştır. (Değerlendirilen toplam normal vaka sayısı = 88).

Tümörlü Dokular

Klon 514H12, testiküler seminom (1/2), lenfoma (0/80; 0/44 diffüz B hücreli lenfoma, 0/6 nodüler diffüz B hücreli lenfoma, 0/6 mikst sellüler Hodgkin lenfoma, 0/5 anaplastik büyük hücreli lenfoma, 0/4 foliküler non-Hodgkin lenfoma, 0/3 B-hücreli mukoza ilişkili lenfoma, 0/3 lenfosit predominant tip Hodgkin lenfoma, 0/2 T-hücreli lenfoma, 0/2 lenfositik plazmasitoid lenfoma, 0/1 Burkitt benzeri lenfoma, 0/1 mantle hücreli lenfoma, 0/1 berrak hücre T-hücreli lenfoma, 0/1 Lennert lenfoma ve 0/1 nodüler sklerozan Hodgkin lenfoma dahil olmak üzere), deri tümörleri (0/77; 0/16 skuamöz hücreli kanser, 0/15 habis melanom, 0/14 bazal hücreli kanser, 0/10 ter bezi kanseri, 0/10 dermatofibrosarkoma, 0/3 metastatik adenokanser, 0/3 habis schwannom, 0/2 adenoid kistik kanser, 0/1 sebasöz adenokanser, 0/1 fibrosarkom, 0/1 lleyomyosarkom ve 0/1 pleomorfik idiferansiyel sarkom dahil olmak üzere), karaciğer kanserleri (0/6), tiroid papiller kanserleri (0/4), akciğer kanseri (0/4), overyan tümörler (0/4), beyin tümörleri (0/2), yumuşak doku tümörleri (0/2), tanımlanmamış metastatik kanser (0/2), özofagus skuamöz hücreli kanseri (0/2), duktal göğüs kanseri (0/2), renal hücre kanserleri (0/2), mide adenokanserleri (0/2), kolon adenokanserleri (0/2), rektum adenokanserleri (0/2), dil skuamöz hücre kanserleri (0/2), serviks skuamöz hücre kanserleri (0/2), larinks skuamöz hücre kanseri (0/1) ve timus atipik karsinoid tümörleri (0/1) dahil olmak üzere değerlendirilen 1/201 tümör boyamıştır. (Değerlendirilen toplam tümör vakası sayısı = 201).

CD68 (514H12) normal ve neoplastik doku çeşitli CD68 antijeninin tespiti için tavsiye edilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

CD68 (514H12), Leica Biosystems'da BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

Arıza Giderme

Düzeltilici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

Olağandışı boyamayı rapor etmek için yerel distribütörünüze veya bölgesel Leica Biosystems ofisine başvurun.

Daha Fazla Bilgi

Prosedür Prensipleri, Gerekli Materyaller, Numune Hazırlığı, Kalite Kontrol, Test Doğrulaması, Boyamanın Yorumlanması, Etiketlerdeki Tuşlar ve Semboller ve Genel Sınırlamalar başlıkları altındaki BOND reagent'lar ile immünohistokimyasal boyama ile ilgili daha fazla bilgi, BOND kullanıcı dokümantasyonunuzun "BOND Reagent'larının Kullanılması" altında bulunabilir.

Kaynakça

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. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Annelis NE, Faaij CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonostotic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687-693.

Yayın tarihi

10 Eylül 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™ CD68 (514H12)

Каталожен №: PA0273

Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло CD68 (514H12) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на човешки CD68 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.

Кратко описание и обяснение

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 анти тяло CD68 (514H12) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки антиген CD68 се постига, като първо се позволява свързването на CD68 (514H12) 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

CD68 (514H12) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в триметамин-буферен физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35 % ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

514H12.

Имуноген

Прокариотен фузионен протеин, съответстващ на карбокси-терминалната половина на външния домен на човешката CD68 молекула.

Специфичност

Човешки CD68 антиген.

Имуноглобулинов клас

IgG2a.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 0,34 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло CD68 (514H12) 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 CD68 (514H12) са: мътноста на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35 %. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с 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

- 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 мерки². Никого не пипетирайте 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

Първично анти тяло CD68 (514H12) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло CD68 (514H12) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг 514H12 открива гликопротеина CD68 в цитоплазмата и клетъчната мембрана на множество видове клетки от миеломоноцитната линия, включително моноцитите, макрофагите, гранулоцитите, микроглиалните клетки, клетките на Купфер в черния дроб и част от дендритните клетки. (Общ брой на оценените нормални случаи = 88).

Туморни тъкани

Клонинг 514H12 оцветява 1/201 оценени тумора, включително семиноми на тестисите (1/2), лимфоми (0/80, включително 0/44 дифузни В-клетъчни лимфома, 0/6 нодуларни дифузни В-клетъчни лимфома, 0/6 смесени клетъчни лимфома на Ходжкин, 0/5 анапластични едроклетъчни лимфома, 0/4 фоликуларни неходжкинови лимфома, 0/3 В-клетъчни лимфома, свързани с лигавицата, 0/3 лимфоцитно преобладаващ тип лимфома на Ходжкин, 0/2 Т-клетъчни лимфома, 0/2 лимфоцитни плазмацитогенни лимфома, 0/1 Бъркит-подобен лимфом. 0/1 мантилоноклетъчен лимфом, 0/1 карцином на светлите Т-клетки, 0/1 лимфом на Lennep и 0/1 лимфом на Ходжкин с нодуларна склероза), кожни тумори (0/77, включ. 0/16 сквамозноклетъчни карцинома, 0/15 злокачествени меланома, 0/14 карцином на базалните клетки, 0/10 карцинома на потните жлези, 0/10 дерматофибросаркома, 0/3 метастатични аденокарцинома, 0/3 злокачествени шванома, 0/3 аденоидни кистици карцинома, 0/1 аденокарцином на мастната тъкан, 0/1 фибросарком, 0/1 лейомиосарком и 0/1 плеоморфен недиференциран сарком), чернодробни карциноми (0/6), папиларни карциноми на щитовидната жлеза (0/4), белодробни карциноми (0/4), тумори на яйчиците (0/4), мозъчни тумори (0/2), тумори на меките тъкани (0/2), неуточнени метастатични карциноми (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на хранопровода (0/2), дуктални карциноми на гърдата (0/2), бъбречноклетъчни карциноми (0/2), аденокарциноми на стомаха (0/2), аденокарциноми на дебелото черво (0/2), аденокарциноми на ректума (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на езика (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на маточната шийка (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на ларинкса (0/1) и един атипичен карциноиден тумор на тимуса (0/1). (Общ брой на оценените случаи на тумор = 201).

CD68 (514H12) се препоръчва за идентификация на антигена CD68 при множество нормални и неопластични тъкани.

Специфични ограничения на продукта

CD68 (514H12) 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 при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращи действия.

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. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Annels NE, Faaii CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonostotic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687–693.

Дата на издаване

10 Септември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest CD68 (514H12)

Katalógusszám: PA0273

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A CD68 (514H12) monoklonális antitest a humán CD68 antigén fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A CD68 (514H12) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán CD68 antigén kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a CD68 (514H12) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhetők az egyes reagensok hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensok

A CD68 (514H12) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztés felülűszöként állítanak elő. Kiszárlása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-nel.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

514H12.

Immunogén

A humán CD68 molekula külső doménje karboxi-terminális felének megfelelő prokarióta eredetű fúziós fehérje.

Specifititás

Humán CD68 antigén.

Ig-osztály

IgG2a.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,34 mg/l ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A CD68 (514H12) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

A CD68 (514H12) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Övintézkedések

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

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

Használati útmutató

A CD68 (514H12) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A CD68 (514H12) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az „F” IHC-protokoll. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percg tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

Az 514H12 klón kimutatta a CD68 glikoproteint a mielomonocita sejtvonalhoz tartozó számos különböző sejtípus, így monociták, makrofágok, granulociták, mikroglia sejtek, a máj Kupffer-sejtjei és dendritikus sejtek egy részének citoplazmájában és sejtmembránjában. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 88).

Tumorszövetek

Az 514H12 klón a vizsgált 201 daganatból 1-et festett meg, részletezve: here szeminóma (1/2), limfóma (0/80, ezen belül 0/44 diffúz B-sejtes limfóma, 0/6 noduláris diffúz B-sejtes limfóma, 0/6 kevertsejtes Hodgkin-limfóma, 0/5 anaplasztikus nagysejtes limfóma, 0/4 follikuláris non-Hodgkin-limfóma, 0/3 B-sejtes mucosa-asszociált limfóma, 0/3 limfocita predománns típusú Hodgkin-limfóma, 0/2 T-sejtes limfóma, 0/2 limfocitás plazmacitoid limfóma, 0/1 Burkitt-szerű limfóma, 0/1 köpenysejtes limfóma, 0/1 világossejtes T-sejtes limfóma, 0/1 Lennert-limfóma és 0/1 noduláris szklerózis Hodgkin-limfóma), bőrdaganat (0/77, ezen belül 0/16 laphámsejtes karcinóma, 0/15 malignus melanoma, 0/14 basalioma, 0/10 verejtékmirigy-karcinóma, 0/10 dermatofibroszarkóma, 0/3 metasztatikus adenokarcinóma, 0/3 malignus schwannoma, 0/2 adenoid cisztikus karcinóma, 0/1 faggyúmirigy-adenokarcinóma, 0/1 fibroszarkóma, 0/1 leiomiioszarkóma és 0/1 pleomorfnem differenciált szarkóma), májkarcinóma (0/6), papilláris pajzsmirigy-karcinóma (0/4), tüdőkarcinóma (0/4), petefészek-daganat (0/4), agydaganat (0/2), lágyrészdaganat (0/2), közelebről meg nem nevezett metasztatikus karcinóma (0/2), laphámsejtes nyelőlőcsőkarcinóma (0/2), dukális emlőkarcinóma (0/2), vesesejtes karcinóma (0/2), gyomor-adenokarcinóma (0/2), vastagbél adenokarcinóma (0/2), végbél adenokarcinóma (0/2), laphámsejtes nyelvkarcinóma (0/2), laphámsejtes méhnyakkarcinóma (0/2), laphámsejtes gégekarinóma (0/1) és a csecsemőmirigy atipusos karcinoid daganata (0/1). (Vizsgált tumoresetek összesített száma = 201.)

A CD68 (514H12) a CD68 antigén azonosítására ajánlott különféle egészséges és tumoros szövetekben.

Termékspecifikus korlátozások

A CD68 (514H12) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltérési körülmények és a protokollidő optimalizálásakor negatív reagensek ellenőrzéseket 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 használat” című részében talál a következő szakaszokban: Az eljárás elve, Szükséges anyagok, A minták előkészítése, Minőségellenőrzés, 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. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Annels NE, Faaij CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonostotic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687-693.

Kiadás dátuma

10 szeptember 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

CD68 (514H12)

Nr. catalog: PA0273

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal CD68 (514H12) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a antigenului CD68 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 istoricului clinic al 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 CD68 (514H12) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței antigenului CD68 uman este realizată mai întâi prin permiterea legării CD68 (514H12) 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

CD68 (514H12) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProCin™ 950 drept conservant.

Volu total = 7 ml.

Clonă

514H12.

Imunogen

Proteină procariotă recombinantă corespunzând jumătății carboxi-terminale a domeniului extern al moleculei CD68 umane.

Specificitate

Antigen CD68 uman.

Clasa Ig

IgG2a.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/mL.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,34 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar CD68 (514H12) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea CD68 (514H12) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

Precauții

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

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

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primar CD68 (514H12) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primar CD68 (514H12) 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

Tesuturi normale

Clona 514H12 a detectat glicoproteina CD68 atât în citoplasma cât și în membrana celulară a unei varietăți de tipuri de celule din linia celulară mielomonocitică incluzând monocite, macrofage, granulocite, celule microgliale, celule Kupffer hepatice și o proporție de celule dendritice. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 88).

Tesuturi tumorale

Clona 514H12 a colorat 1/201 tumori evaluate, incluzând seminoame testiculare (1/2), limfoame (0/80, incluzând 0/44 limfom difuz cu celule B, 0/6 limfom nodular difuz cu celule B, 0/6 limfom Hodgkin cu celularitate mixtă, 0/5 limfom anaplastic cu celule mari, 0/4 limfom folicular non-Hodgkin, 0/3 limfom asociat mucoasei celulelor B, 0/3 limfom Hodgkin cu tip predominant de limfocite, 0/2 limfom cu celule T, 0/2 limfom plasmacitoid limfocitic, 0/1 limfom similar cu Burkitt, 0/1 limfom cu celule de manta, 0/1 limfom cu celule clare cu celule T, 0/1 limfom Lennert și 0/1 limfom Hodgkin cu scleroză nodulară), tumori ale pielii (0/77, incluzând 0/16 carcinom cu celule scuamoase, 0/15 melanom malign, 0/14 carcinom cu celule bazale, 0/10 carcinom al glandelor sudoripare, 0/10 dermatofibrosarcom, 0/3 adenocarcinom metastatic, 0/3 schwannom malign, 0/2 carcinom cistic adenoid, 0/1 adenocarcinom sebaceu, 0/1 fibrosarcom, 0/1 leiomiocarcinom și 0/1 sarcom pleomorfic nediferențiat), carcinoame hepatice (0/6), carcinoame papilare tiroidiene (0/4), carcinoame pulmonare (0/4), tumori ovariene (0/4), tumori cerebrale (0/2), tumori ale țesuturilor moi (0/2), metastaze de carcinom nespecificat (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale esofagului (0/2), carcinoame ductale mamare (0/2), carcinoame cu celule renale (0/2), adenocarcinoame gastrice (0/2), adenocarcinoame ale colonului (0/2), adenocarcinoame rectale (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale limbii (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale colului uterin (0/2), carcinom cu celule scuamoase ale laringelui (0/1) și o tumoră carcinoidă atipică a timusului (0/1). (Numărul total al cazurilor tumorale evaluate = 201).

CD68 (514H12) este recomandat pentru identificarea antigenului CD68 într-o varietate de țesuturi normale și neoplazice.

Restricții specifice produsului

CD68 (514H12) 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 imunocolorația 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. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Annelis NE, Faaij CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonostotic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687-693.

Data publicării

10 septembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™ CD68 (514H12)

Номер по каталогу: PA0273

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело CD68 (514H12) предназначено для качественного определения человеческого антигена CD68 методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело CD68 (514H12) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение отсутствия антигена CD68 достигается, во-первых, за счет связывания CD68 (514H12) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

CD68 (514H12) 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 млб.

Клон

514H12.

Иммуноген

Рекомбинантный химерный прокариотический белок, соответствующий той половине цепи внешнего домена маркера CD68 человека, которая несет карбоксильную концевую группу.

Специфичность

Человеческий антиген CD68.

Класс иммуноглобулинов

IgG2a.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/млб.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,34 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичное антитело CD68 (514H12) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и (или) нестабильность реактива CD68 (514H12), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие преципитата (осадка).

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

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

Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит в качестве активного ингредиента 2-метил-4-изотиазолин-Зон, и может вызывать раздражение глаз, кожи, слизистых оболочек и органов верхних дыхательных путей. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции (Material Safety Data Sheet) обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems. В качестве альтернативы посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com

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

Инструкция по применению

Первичное антитело CD68 (514H12) было разработано для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания (ИГХ) с использованием первичных антител CD68 (514H12) является протокол F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением восстанавливающего раствора BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон 514H12 выявляет гликопротеин CD68 в цитоплазме и в клеточной мембране разнообразных типов клеток миеломоноцитарной линии, включая моноциты, макрофаги, гранулоциты, клетки микроглии, клетки Купфера в печени и частично дендритных клетках. (Общее число исследованных нормальных тканей = 88).

Ткани опухолей

Клон 514H12 окрасил 1/201 оцениваемых опухолей, включая семиномы яичек (1/2), лимфомы (0/80, в том числе 0/44 случаев диффузных В-лимфоцитарных лимфом, 0/6 случаев узловых диффузных В-лимфоцитарных лимфом, 0/6 случаев лимфом Ходжкина смешанного клеточного состава, 0/5 случаев анапластических крупноклеточных лимфом, 0/4 случаев фолликулярных неходжкинских лимфом, 0/3 случаев В-лимфоцитарных лимфом, ассоциированных со слизистыми, 0/3 случаев лимфом Ходжкина предпочтительно лимфоцитарного типа, 0/2 случаев Т-лимфоцитарных лимфом, 0/2 случаев лимфоцитарных плазмациитоидных лимфом, 0/1 случая беркиттоподобных лимфом. 0/1 случая лимфомы клеток мантийной зоны, 0/1 случая светлоклеточной Т-лимфоцитарной лимфомы, 0/1 случая лимфомы Леннерта и 0/1 случая лимфомы Ходжкина при нодулярном склерозе), кожные опухоли (0/77 случаев, включая 0/16 случаев плоскоклеточных карцином, 0/15 случаев злокачественной меланомы, 0/14 случаев карциномы базальных клеток, 0/10 случаев карциномы потовых желез, 0/10 случаев дерматофибросаркомы, 0/3 случаев метастатической аденокарциномы, 0/3 случаев злокачественной шванномы, 0/2 случаев аденоидной кистозной саркомы, 0/1 случая аденокарциномы сальных желез, 0/1 случая фибросаркомы, 0/1 случая лейомиосаркомы и 0/1 случая плеоморфной недифференцированной саркомы), карциномы печени (0/6), папиллярные карциномы щитовидной железы (0/4), карциномы легких (0/4), опухоли яичников (0/4), опухоли мозга (0/2), опухоли мягких тканей (0/2), неспецифицированные метастатические карциномы (0/2), плоскоклеточные карциномы пищевода (0/2), карциномы протоков молочной железы (0/2), почечно-клеточные карциномы (0/2), аденокарциномы желудка (0/2), прямой кишки (0/2) и толстой кишки (0/2), плоскоклеточные карциномы языка (0/2), шейки матки (0/2), гортани (0/1) и атипичных карциноидов вилочковой железы (0/1). (Общее число исследованных опухолей = 201).

CD68 (514H12) рекомендуется использовать для идентификации антигена CD68 в разного рода здоровых, а также пораженных опухолью тканях.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив CD68 (514H12) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection и дополнительными 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 методов», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» раздела «Применение реактивов BOND» 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. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Annels NE, Faaij CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonostotic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687–693.

Дата выпуска

10 Сентябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ CD68 (514H12)

Nr katalogowy: PA0273

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne CD68 (514H12) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego antygenu CD68 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. Ocenę powinien 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 CD68 (514H12) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkich cząsteczek CD68 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania CD68 (514H12) z odcinkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędu człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pipetowania i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

CD68 (514H12) jest myśim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35 % ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

514H12.

Immunogen

Prokariotyczne białko fuzyjne odpowiadające końcowi-C zewnętrznej domeny ludzkiej cząsteczki CD68.

Swoistość

Ludzki antygen CD68.

Klasa Ig (immunoglobulina)

IgG2a.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,34 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe CD68 (514H12) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała CD68 (514H12) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika¹.

Środki ostrożności

- Test jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35 %. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolonin, 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

- Z preparatami przed utwaleniem i po utwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności.² Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy 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 zwerifikowane przez użytkownika.

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe CD68 (514H12) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III system) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego CD68 (514H12) to Protokół IHC F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon 514H12 wykrył glikoproteinę CD68 zarówno w cytoplazmie, jak i w błonie komórkowej różnych typów komórek linii mielomonocytovej, w tym monocytów, makrofagów, granulocytów, komórek mikrogleju, komórek Kupffera w wątrobie i niektórych komórek dendrytycznych. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 88).

Tkanki nowotworowe

Klon 514H12 wybarwił 1/201 zbadanego guza, w tym nasieniaka jąder (1/2), chłoniaki (0/80, w tym 0/44 rozlanych chłoniaków z limfocytów B, 0/6 rozlanych chłoniaków guzkowych z limfocytów B, 0/6 chłoniaków Hodgkina - postać mieszaną, ziarnica złośliwa chłoniak, 0/5 anaplastycznych chłoniaków z dużych komórek, 0/4 gruczolowych chłoniaków niezmierniczych, 0/3 chłoniaków systemu MALT, 0/3 chłoniaków Hodgkina – guzkowych z przewagą limfocytów, 0/2 chłoniaków z limfocytów T, 0/2 chłoniaków limfoplazmocytovej, 0/1 chłoniaków Burkitta. 0/1 chłoniaków z komórek płaszczą, 0/1 chłoniaków jasnokomórkowych z komórek T, 0/1 chłoniaków Lennerta i 0/1 chłoniaków Hodgkina - typ NS), guzy skóry (0/77, w tym 0/16 raków płaskonabłonkowych, 0/15 czerniaków złośliwych, 0/14 raków podstawonokomórkowych, 0/10 raków gruczolowatych, 0/10 włókniakomięsaków guzowatych, 0/3 przerzutowych gruczolakoraków, 0/3 złośliwych nerwiaków osłonkowych, 0/2 raków gruczolowato-torbielowatych, 0/1 gruczolakoraków gruczolowatych, 0/1 włókniakomięsaków, 0/1 mięsaków gładkokomórkowych i 0/1 niezróżnicowanych mięsaków pleomorficznych), raki wątroby (0/6), raki brodawkowate tarczycy (0/4), raki płuca (0/4), guzy jajnika (0/4), guzy mózgu (0/2), guzy tkanek miękkich (0/2), nieokreślone raki przerzutowe (0/2), raki płaskonabłonkowe przelyku (0/2), raki przewodowe sutka (0/2), raki nerwowokomórkowe (0/2), gruczolakoraki żołądka (0/2), gruczolakoraki okrężnicy (0/2), gruczolakoraki odbytnicy (0/2), raki płaskonabłonkowe języka (0/2), raki płaskonabłonkowe raki szyjki macicy (0/2), płaskonabłonkowe raki krtani (0/1) i atypowe rakowiaki grasicy (0/1). (Łączna liczba ocenionych przypadków raków = 201).

Zaleca się stosowanie CD68 (514H12) do identyfikacji antygenu CD68 w tkankach prawidłowych i nowotworowych.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała CD68 (514H12) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocznymi 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 ujemnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji dot. działań zaradczych 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 rozdziałach „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. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Annels NE, Faaij CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonostotic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687–693.

Data publikacji

10 września 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo CD68 (514H12)

Kataloška št.: PA0273

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo CD68 (514H12) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega antigena CD68 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 CD68 (514H12) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz humanega antigena CD68 se doseže tako, da se najprej dovolj vezava protitelesa CD68 (514H12) 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

CD68 (514H12) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

514H12

Imunogen

Prokarionski fuzijski protein, ki ustreza karboksilnemu terminalnemu koncu zunanje domene molekule človeškega receptorja CD68.

Specifičnost

Človeški antigen CD68.

Razred Ig

IgG2a

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,34 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo CD68 (514H12) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa CD68 (514H12), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metil-4-izotiazolin-3-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Če želite varnostni list, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems; najdete ga lahko tudi na spletnem mestu www.LeicaBiosystems.com

- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.² Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobnih 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 protiteło CD68 (514H12) 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 protiteło CD68 (514H12) 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 514H12 je zaznal glikoprotein CD68 v citoplazmi in celični membrani različnih vrstah celic mielomonocitne linije, vključno z monociti, makrofagi, granulociti, mikroglijskih celic, Kupfferjevih celic v jetrih in delu dendritskih celic. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 88).

Tumorska tkiva

Klon 514H12 je obarval 1/201 ocenjenih tumorjev, vključno s seminomi testisov (1/2), limfomi (0/80, vključno z 0/44 difuznih limfomov celic B, 0/6 nodularnih difuznih limfomov celic B, 0/6 Hodgkinovih limfomov mešanih celic, 0/5 anaplastičnih veicoceličnih limfomov, 0/4 folikularnih ne-Hodgkinovih limfomov, 0/3 limfomov celic B, povezan s sluznico, 0/3 Hodgkinovih limfomov pretežno limfocitnega tipa, 0/2 limfomov celic T, 0/2 limfocitnih plazmacitoidnih limfomov, 0/1 limfoma, podobnega Burkittovemu limfomu, 0/1 limfoma plaščnih celic, 0/1 svetloceličnega limfoma celic T, 0/1 Lennertovega limfoma in 0/1 Hodgkinovega limfoma tipa nodularne skleroze), kožne tumorje (0/77, vključno z 0/16 karcinomov skvamoznih celic, 0/15 malignih melanomov, 0/14 karcinomov bazalnih celic, 0/10 karcinomov znojnic, 0/10 dermatofibrosarkomov, 0/3 metastatskih adenokarcinomov, 0/3 malignih schwannomov, 0/2 adenoidnih cističnih karcinomov, 0/1 adenokarcinoma lojnica, 0/1 fibrosarkoma, 0/1 leiomiomasarkoma in 0/1 pleomorfnega nediferenciranega sarkoma), karcinome jeter (0/6), papilarne karcinome ščitnice (0/4), karcinome pljuč (0/4), tumorje jajčnikov (0/4), možganske tumorje (0/2), tumorje mehkih tkiv (0/2), nespecificirane metastatske karcinome (0/2), karcinome skvamoznih celic požiralnika (0/2), duktalne karcinome dojke (0/2), karcinome ledvičnih celic (0/2), adenokarcinome želodca (0/2), adenokarcinome kolona (0/2), adenokarcinome rektuma (0/2), karcinome skvamoznih celic jezika (0/2), karcinome skvamoznih celic materničnega vratu (0/2), karcinome skvamoznih celic grla (0/1) in netipične karcinoidne tumorje priželjca (0/1). (Skupno število ocenjenih primerov s tumorji = 201).

CD68 (514H12) se priporoča za identifikacijo antigena CD68 v različnih normalnih in neoplastičnih tkivih.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protiteło CD68 (514H12) 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. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Annels NE, Faaij CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonostotic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687-693.

Datum izdaje

10 september 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití CD68 (514H12)

Kat. č.: PA0273

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka CD68 (514H12) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského antigenu CD68 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (zahrnujícího systémy 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 reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka CD68 (514H12) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského antigenu CD68 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba CD68 (514H12) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí 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 reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

CD68 (514H12) je myši monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35 % ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

514H12.

Imunogen

Prokaryotický fúzní protein odpovídající karboxyterminální polovině externí domény lidské molekuly CD68.

Specifita

Lidský antigen CD68.

Třída Ig

IgG2a.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

0,34 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka CD68 (514H12) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů potřebných ke zpracování vzorku a k imunohistochemickému barvení pomocí systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) je uveden v bodě „Použití reagensí 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 CD68 (514H12) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat¹.

Bezpečnostní opatření

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

- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření². Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensů a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagenzie 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.
- Odmaskování, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

Návod k použití

Primární protilátka CD68 (514H12) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátkou CD68 (514H12) je imunohistochemický protokol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáň

Klon 514H12 detekoval glykoprotein CD68 v cytoplasmě i buněčné membráně různých typů buněk myelomonocytické buněčné linie včetně monocytů, makrofágů, granulocytů, mikrogilálních buněk, Kupfferových buněk jater a části dendritických buněk. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 88).

Nádorové tkáň

Klon 514H12 barvil 1/201 vyšetřovaných nádorů, včetně testikulárních seminomů (1/2), lymfomů (0/80, včetně 0/44 difúzních B-lymfomů, 0/6 nodulárních difúzních B-lymfomů, 0/6 smíšených celulárních Hodgkinových lymfomů, 0/5 anaplastických velkobuněčných lymfomů, 0/4 folikulárních non-Hodgkinových lymfomů, 0/3 B-lymfomů asociovaných s mukózou, 0/3 lymfocytiného predominantního typu Hodgkinových lymfomů, 0/2 T-lymfomů, 0/2 lymfocytických plazmocytoidních lymfomů, 0/1 lymfomu podobného Burkittovu lymfomu, 0/1 lymfomu z plášťových buněk, 0/1 clear cell T-lymfomu, 0/1 Lennertova lymfomu 0/1 nodulárně sklerotického Hodgkinova lymfomu), nádorů kůže (0/77, včetně 0/16 karcinomů skvamózních buněk, 0/15 maligních melanomů, 0/14 karcinomů bazálních buněk, 0/10 karcinomů potních žláz, 0/10 dermatofibrosarkomů, 0/3 metastatických adenokarcinomů, 0/3 maligních schwanomů, 0/2 adenoidních cystických karcinomů, 0/1 sebaceózního adenokarcinomu, 0/1 fibrosarkomu, 0/1 leiomyosarkomu a 0/1 pleomorfického nediferencovaného sarkomu), karcinomů jater (0/6), papilárních karcinomů štítné žlázy (0/4), karcinomů plic (0/4), ovariálních nádorů (0/4), nádorů mozku (0/2), nádorů měkkých tkání (0/2), nespecifických metastatických karcinomů (0/2), karcinomů skvamózních buněk jícnu (0/2), ductálních karcinomů prsu (0/2), karcinomů renálních buněk (0/2), adenokarcinomů žaludku (0/2), adenokarcinomů tlustého střeva (0/2), adenokarcinomů rekta (0/2), karcinomů skvamózních buněk jazyka (0/2), karcinomů skvamózních buněk děložního hrdla (0/2), karcinomu skvamózních buněk hrtanu (0/1) a atypického karcinoidního nádoru thymu (0/1). (Celkový počet vyšetřovaných nádorů = 201).

CD68 (514H12) se doporučuje použít k identifikaci antigenu CD68 u různých normálních a neoplastických tkání.

Omezení specifická pro tento produkt

Produkt CD68 (514H12) byl společností Leica Biosystems optimalizován 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 zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek pro odmaskování a pro doby v protokolu musí být použity reagenzie 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 1163 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. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Annels NE, Faaij CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonostotic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687-693.

Datum vydání

10 září 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky CD68 (514H12)

Katalógové č.: PA0273

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka CD68 (514H12) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského antigénu CD68 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 CD68 (514H12) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského antigénu CD68 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku CD68 (514H12) 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

CD68 (514H12) 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

514H12.

Imunogén

Prokaryotický fúzovaný proteín zodpovedajúci karboxy-terminálnej polovici externej domény ľudskej molekuly CD68.

Špecifická

Ľudský antigén CD68.

Trieda Ig

IgG2a.

Celková koncentrácia proteínov

Čca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,34 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka CD68 (514H12) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku CD68 (514H12) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

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

- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení². Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a 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 činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

Návod na použitie

Primárna protilátka CD68 (514H12) 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 CD68 (514H12) 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 514H12 detegoval glykoproteín CD68 v cytoplazme a bunkovej membráne rôznych bunkových typov myelomonocytových bunkových línii vrátane monocytov, makrofágov, granulocytov, mikrogliaálnych buniek, Kupfferových buniek pečene a podielu dendritických buniek. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 88)..

Nádorové tkanivá

Klon 514H12 zafarbil 1/201 hodnotených nádorov, vrátane testikulárnych seminomov (1/2), lymfómov (0/80 vrátane 0/44 difúzneho B-bunkového lymfómu, 0/6 nodulárneho difúzneho B-bunkového lymfómu, 0/6 zmiešaného celulárneho Hodgkinového lymfómu, 0/5 anaplastického veľkobunkového lymfómu, 0/4 folikulárneho iného ako Hodgkinového lymfómu, 0/3 lymfómu spojeného so sliznicou B-buniek, 0/3 Hodgkinovho lymfómu s prevažujúcim typom lymfocytov, 0/2 T-bunkového lymfómu, 0/2 lymfocyty plazmacytoidného lymfómu, 0/1 Burkittovho lymfómu. 0/1 lymfómu z plášťových buniek, 0/1 číreho T-bunkového lymfómu, 0/1 Lennertovho lymfómu a 0/1 Hodgkinovho lymfómu nodulárnej sklerózy), kožných nádorov (0/77, vrátane 0/16 spinocelulárneho karcinómu, 0/15 malígneho melanómu, 0/14 karcinómu bazálnych buniek, 0/10 karcinómu potných žliaz, 0/10 dermatofibrosarkómu, 0/3 metastázujúceho adenokarcinómu, 0/3 malígneho schwannómu, 0/2 adenoidného cystického karcinómu, 0/1 mazového adenokarcinómu, 0/1 fibrosarkómu, 0/1 leiomyosarkómu a 0/1 pleomorfného nediferencovaného sarkómu), karcinómov pečene (0/6), papilárnych karcinómov štítnej žľazy (0/4), pľúcnych karcinómov (0/4), ovariálnych nádorov (0/4), nádorov mozgu (0/2), nádorov mäkkých tkanív (0/2), nešpecifikovaných metastatických karcinómov (0/2), skvamóznych bunkových karcinómov pažeráka (0/2), duktálnych karcinómov prsníka (0/2), renálnych bunkových karcinómov (0/2), adenokarcinómov žalúdka (0/2), adenokarcinómov hrubého čreva (0/2), adenokarcinómov konečníka (0/2), spinocelulárnych karcinómov jazyka (0/2), karcinómov dlaždicových buniek krčka maternice (0/2), skvamocelulárneho karcinómu laryngu (0/1) a atypických karcinoidných nádorov týmusu (0/1). (Celkový počet vyšetrených nádorov = 201).

CD68 (514H12) sa odporúča na identifikáciu antigénu CD68 v normálnom tkanive a novotvare.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

CD68 (514H12) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia 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 zvyraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. 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. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Annels NE, Faaij CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonostotic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687–693.

Dátum vydania

10 septembra 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلاً زهاج

CD68 (514H12)

رقم الدليل: PA0273

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من الجسم المضاد أحادي النسيلة (CD68 (514H12 هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لمستضد CD68 البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيق الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الألي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّيح أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والخصائص الصحية، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مؤشرات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). الجسم المضاد الأولي (CD68 (514H12 عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقق إظهار مستضد CD68 البشري من خلال السماح أولاً بربط CD68 (514H12 بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الألي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وتغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف الكاشف الفردي، والمص البشري، واستعمال الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر CD68 (514H12 جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران يتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من 950 ProClin™ كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

المستسخ

.514H12

المستضد

بروتين الصهار يدائي النواة متوافق مع النهايات الكربونية في منتصف النطاق الخارجي لجزء CD68 البشري.

الخصوصية

مستضد CD68 البشري.

فئة الغلوبولين المناعي

IgG2a

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.34 مجم/لتر حسبما تحدد مقايمة المتمز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف الجسم المضاد الأولي (CD68 (514H12 للحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

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

تمثل العلامات التي تشير إلى تلوّح CD68 (514H12 و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProClin™ 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-واحد، وقد يسبب تهيجاً في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة². لا تلمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.

- قِلَّ التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيح غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. يجب التحقق من أي تغيير كيميائي من جانب المستخدم.

تعليمات الاستخدام

تم تطوير الجسم المضاد الأولي CD68 (514H12) لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III) بالاتقارن مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به للجسم المضاد الأولي CD68 (514H12) في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامضة المتأثر بالحرارة باستخدام محلول استرجاع BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة العادية

كشفت مستنسخ 514H12 بروتين CD68 السكري في كل من السيتوبلازم وأغشية الخلايا في أنواع مختلفة من خلايا سلالة الخلايا المينضية الفوقية وتشمل الوحيدات، والبلاعم، والمحبيبات، والخلايا النسيجية الصغيرة، وخلايا كوبريفر الليمفية بالكد ونسبة من الخلايا المتضخمة. (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 88).

الأنسجة الورمية

مستنسخ 514H12 ملخ 1/201 من الأورام التي تم تقييمها، وتشمل الأورام الغدية الخصوية (1/2)، واللمفومات (0/80)، ومنها 0/44 من لمفوما الخلايا البائية المنتشرة، و0/6 من لمفوما الخلايا البائية الغدية المنتشرة، و0/6 من لمفوما هودجكين الخلوية المختلطة، و0/5 من لمفوما الخلايا الكشمية الكبيرة، و0/4 من لمفوما الجريبية اللاهوكجينية، و0/3 من لمفوما الخلايا البائية المرتبطة بالغشاء المخاطي، و0/3 من لمفوما هودجكين المتفافية من النوع السائد، و0/2 من لمفوما الخلايا التائية، و0/2 من لمفوما الخلايا الليمفاوية بلازمائية الشكل، و0/1 من لمفوما التيبية بخلايا بيركيت. 0/1 من لمفوما الخلايا المنتشرة، و0/1 من لمفوما الخلايا التائية الصافية، و0/1 من لمفوما لينزت، و0/1 من لمفوما هودجكين التصلب الغدي، وأورام الجلد (0/77)، ومنها 0/16 من سرطان الخلايا الحرشفية، و0/15 من ورم الجلد الخبيث، و0/14 من سرطان الخلايا القاعدية، و0/10 من سرطان الغدة العرقية، و0/10 من ساركومة الجلد الليفي، و0/3 من السرطان الغدي، و0/3 من الورم النقوي الخبيث، و0/2 من السرطان الكيسي الغدي، و0/1 من السرطان الدهني الغدي، و0/1 من الساركومة اللغوية، و0/1 من الساركومة العضلية الملساء، و0/1 من الساركومة غير المتميزة متعددة الأشكال)، وسرطان الكبد (0/6)، وسرطان الغدة الدرقية الحليمي (0/4)، وسرطان الرئة (0/4)، وأورام المبيض (0/4)، وأورام الميخ (0/2)، وأورام الأنسجة الرخوة (0/2)، والسرطان النقوي غير المحدد (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية بالمرء (0/2)، والسرطان القوي بالثدي (0/2)، وسرطان الخلايا الكلوية (0/2)، وسرطان المعدة الغدي (0/2)، وسرطان القولون الغدي (0/2)، وسرطان المستقيم الغدي (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية باللسان (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية بعنق الرحم (0/2) وسرطان الخلايا الحرشفية بالحنجرة (0/1)، والأورام السرطانية غير النجمية بالعدة الصغرية (0/1). (إجمالي عدد الحالات الورمية التي تم تقييمها = 201).

يوصى باستخدام CD68 (514H12) في التعرف على مستنسخ CD68 في مجموعة مختلفة من الأنسجة العادية والورمية.

القيود الخاصة بالمنتح

تم تحسين CD68 (514H12) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد يختلف عدد مرات البروتوكول، بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تعزيز المستنسخ، وذلك يجب تحديده تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وعدد مرات 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. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Anns NE, Faaij CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonostotic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687-693.

تاريخ الإصدار

10 أبريل 2018

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



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

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

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