

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody CD34 (QBEnd/10)

Catalog No: PA0354

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 ce 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 CD34 (QBEnd/10) Catalog No: PA0354

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

CD34 (QBEnd/10) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human endothelial cell marker (CD34) 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). CD34 (QBEnd/10) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human endothelial cell marker (CD34) is achieved by first allowing the binding of CD34 (QBEnd/10) 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

CD34 (QBEnd/10) 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 = 30 mL.

Clone

QBEnd/10.

Immunogen

Detergent solubilized vesicular suspension prepared from a perfusate of human term placenta.

Specificity

Human CD34 molecule.

Ig Class

IgG1.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 1 mg/L.

Dilution and Mixing

CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) 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

CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) 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 QBEnd/10 detects the endothelial cell marker (CD34) in the cytoplasm of vascular endothelium in a variety of normal tissues. (Total number of normal cases evaluated = 99).

Tumor Tissues

Clone QBEnd/10 stained 32/181 abnormal tissues evaluated, including skin tumors (13/79, including 9/10 dermatofibrosarcomas, 2/3 malignant schwannomas, 1/1 fibrosarcomas, 1/17 melanomas, 0/16 squamous cell carcinomas, 0/14 basal cell carcinomas, 0/10 sweat gland carcinomas, 0/3 metastatic adenocarcinomas, 0/2 adenoid cystic carcinomas, 0/1 sebaceous adenocarcinomas, 0/1 pleomorphic undifferentiated sarcomas and 0/1 leiomyosarcomas), soft tissue tumors (4/8, including 2/2 angiosarcomas, 1/1 hemangiomas, 1/1 leiomyomas, 0/1 leiomyosarcomas, 0/1 rhabdomyosarcomas, 0/1 ganglioneuromas and 0/1 fibromatosis), acute lymphoblastic leukemia (7/11), Kaposi's sarcoma (4/4), gastrointestinal stromal tumors (2/2), pyogenic granuloma (1/1), ovarian tumors (1/8, including 1/1 germ cell tumors, 0/3 serous carcinomas, 0/2 clear cell carcinomas, 0/1 endometrioid granulomas and 0/1 mucinous carcinomas), lymphomas (0/8), lung carcinomas (0/7), thyroid carcinomas (0/6, including 0/4 papillary carcinomas, 0/1 follicular carcinomas and 0/1 medullary carcinomas) breast carcinomas (0/5), liver tumors (0/5), renal cell carcinomas (0/4), testicular seminomas (0/4), colon adenocarcinomas (0/4), brain tumors (0/2), squamous cell carcinomas of the esophagus (0/2), stomach adenocarcinomas (0/2), squamous cell carcinomas of the tongue (0/2), metastatic tumors of unknown origin (0/2), squamous cell carcinomas of the cervix (0/2), rectal adenocarcinomas (0/2), urothelial carcinomas (0/2), pancreatic adenocarcinomas (0/2), uterine carcinomas (0/2), prostate adenocarcinomas (0/2), intestinal carcinoid tumors (0/1), squamous cell carcinomas of the larynx (0/1) and atypical carcinoid tumors of the thymus (0/1).

CD34 (QBEnd/10) is recommended for the detection of human CD34 protein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.

Product Specific Limitations

CD34 (QBEnd/10) 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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169-177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29-32.
10. Dhilon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. Journal of Pathology. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEND/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. Journal of Pathology. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. Histopathology. 1990; 17(3):237-242.

Date of Issue

30 November 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ CD34 (QBEnd/10)

Référence: PA0354

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de marqueur de cellules endothéliales humaines CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La preuve de marqueur de cellules endothéliales humaines CD34 (QBEnd/10) s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre CD34 (QBEnd/10) 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

CD34 (QBEnd/10) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35 % de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 30 ml.

Clone

QBEnd/10.

Immunogène

Suspension vésiculeuse solubilisée par détergent préparée à partir d'un perfusé de placenta humain à terme.

Spécificité

Molécule humaine CD34.

Classe d'Ig

IgG1

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 1 mg/l.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire CD34 (QBEnd/10) 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

Veillez 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 CD34 (QBEnd/10).

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 ProClin™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (principe actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.

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

Mode d'emploi

L'anticorps primaire CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) est IHC Protocol F. Récupération d'épitopes induite par la chaleur recommandée à l'aide de la solution BOND™ de récupération des épitopes "BOND Epitope Retrieval Solution 2" pendant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone QBEnd/10 détecte le marqueur de cellules endothéliales (CD34) dans le cytoplasme de l'endothélium vasculaire dans un grand nombre de tissus normaux.

(Nombre total de cas normaux évalués = 99).

Tissus tumoraux

Clone QBEnd/10 coloré 32/181 tissus anormaux évalués, notamment les tumeurs de la peau (13/79, y compris 9/10 dermatofibrosarcomes, 2/3 schwannomes malins, 1/1 fibrosarcomes, 1/17 mélanomes, 0/3 adénocarcinomes métastatiques, 0/2 carcinomes adénoïdes kystiques, 0/1 adénocarcinome sébacé, 0/1 sarcomes pléomorphiques indifférenciés et 0/1 léiomyosarcomes), tumeurs des tissus mous (4/8, notamment 2/2 angiosarcomes, 1/1 hémangiomes, 1/1 léiomyomes, 0/1 léiomyosarcomes, 0/1 rhabdomyosarcome, 0/1 ganglioneurome et 0/1 fibromatoses), leucémies lymphoblastiques aiguës (7/11), sarcomes de Kaposi (4/4), tumeurs stromales gastrointestinales (GIST) (2/2), granulome pyogène (1/1), tumeurs ovariennes (1/8, notamment 1/1 tumeurs de cellule germinale, 0/3 carcinome séreux, 0/2 adénocarcinome à cellules claires, 0/1 carcinomes endométrioïdes et 0/1 carcinomes mucineux), lymphomes (0/8), carcinomes pulmonaires (0/7), carcinomes thyroïdiens (0/6, y compris 0/4 carcinomes papillaires, 0/1 carcinomes folliculaires et 0/1 carcinomes médullaires) carcinomes de la poitrine (0/5), tumeurs du foie (0/5), carcinomes des cellules rénales (0/4), séminomes du testicule (0/4), adénocarcinomes du colon (0/4), tumeurs cérébrales (0/2), carcinome squameux de l'œsophage (0/2), adénocarcinomes de l'estomac (0/2), carcinome squameux de la langue (0/2), tumeurs métastatiques d'origine inconnue (0/2), carcinome squameux du col utérin (0/2), adénocarcinomes du rectum (0/2), carcinomes urothéliaux (0/2), adénocarcinomes pancréatiques (0/2), carcinomes utérins (0/2), adénocarcinomes de la prostate (0/2), tumeurs carcinoïdes de l'intestin (0/1), carcinome squameux du larynx (0/1) et tumeurs carcinoïdes atypiques du thymus (0/1).

Le CD34 (QBEnd/10) est recommandé pour la détection de la protéine CD34 humaine dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.

Limites Spécifiques du Produit

CD34 (QBEnd/10) 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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363–367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463–468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66–72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631–636.

8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 2000; 29(3):169–177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of Q-BEND/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. *Journal of Clinical Pathology*. 1991; 44:29–32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237–242.

Date de Publication

30 novembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ CD34 (QBEnd/10)

N. catalogo: PA0354

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale CD34 (QBEnd/10) è previsto per essere utilizzato nell'identificazione qualitativa tramite microscopi ottici di marcatore delle cellule endoteliali umane (CD34) in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina tramite una colorazione immunistoichimica usando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e Speigazione

Grazie alle tecniche di immunistoichimica 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 CD34 (QBEnd/10) 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 marcatore delle cellule endoteliali umane (CD34) si ottiene in primo luogo consentendo il legame di CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35 % di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 30 ml.

Clone

QBEnd/10

Immunogeno

Sospensione detergente vescicolare solubilizzata preparata da un perfusato di placenta umana a termine.

Specificità

Molecola CD34 umana.

Classe Ig

IgG1

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 1 mg/l.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario CD34 (QBEnd/10) 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 immunistoichimica 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 CD34 (QBEnd/10) 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 erronei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Istruzioni per L'uso

L'anticorpo primario CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone QBEnd/10 rileva il marcatore delle cellule endoteliali (CD34) nel citoplasma dell'endotelio vascolare in una varietà di tessuti normali.

(Numero totale di casi normali valutati = 99).

Tessuti neoplastici

Il clone QBEnd/10 ha colorato 32/181 tessuti abnormi valutati, inclusi tumori della pelle (13/79, inclusi 9/10 dermatofibrosarcomi, 2/3 neurinomi maligni, 1/1 fibrosarcomi, 1/17 melanomi, 0/16 carcinomi a cellule squamose, 0/14 carcinomi a cellule basali, 0/10 carcinomi delle ghiandole sudoripare, 0/3 adenocarcinomi metastatici, 0/2 carcinomi adenoido-cistici, 0/1 adenocarcinomi sebacei, 0/1 sarcomi pleomorfici indifferenziati e 0/1 leiomiomasarcomi), tumori dei tessuti molli (4/8, inclusi 2/2 angiosarcomi, 1/1 emangiomi, 1/1 leiomiomi, 0/1 leiomiomasarcomi, 0/1 rhabdomyosarcomi, 0/1 ganglioneuromi e 0/1 fibromatosi), leucemia linfoblastica acuta (7/11), sarcoma di Kaposi (4/4), tumori stromali gastrointestinali (2/2), granuloma piogenico (1/1), tumori ovarici (1/8, inclusi 1/1 tumori a cellule germinali, 0/3 carcinomi sierosi, 0/2 carcinomi a cellule chiare, 0/1 carcinomi endometrioidi e 0/1 carcinomi mucinosi), linfomi (0/8), carcinomi del polmone (0/7), carcinomi della tiroide (0/6, inclusi 0/4 carcinomi papillari, 0/1 carcinomi follicolari e 0/1 carcinomi midollari) carcinomi del seno (0/5), tumori del fegato (0/5), carcinomi a cellule renali (0/4), seminomi testicolari (0/4), adenocarcinomi del colon (0/4), tumori del cervello (0/2), carcinomi a cellule squamose dell'esofago (0/2), adenocarcinomi dello stomaco (0/2), carcinomi a cellule squamose della lingua (0/2), tumori metastatici di origine sconosciuta (0/2), carcinomi a cellule squamose della cervice (0/2), adenocarcinomi rettali (0/2), carcinomi uroteliali (0/2), adenocarcinomi pancreatici (0/2), carcinomi uterini (0/2), adenocarcinomi prostatici (0/2), tumori carcinoidi intestinali (0/1), carcinomi a cellule squamose della laringe (0/1) e tumori carcinoidi atipici del timo (0/1).

L'uso di CD34 (QBEnd/10) è consigliato per il rilevamento della proteina CD34 umana in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale di colorazioni istochimiche non immunologiche.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il CD34 (QBEnd/10) 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.

Soluzioni 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'immunocoloreazione con i reagenti BOND si trovano in "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND, ai titoli Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo di qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Leggenda dei simboli 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. Tornczyk T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169-177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of Q-BEND/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29-32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. Journal of Pathology. 1990; 162:274.

11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237–242.

Data di Pubblicazione

30 novembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™-Primärantikörper CD34 (QBEnd/10)

Bestellnr.: PA0354

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper CD34 (QBEnd/10) wurde für die lichtmikroskopische qualitative Bestimmung des humanen Endothelzell-Markers (CD34) 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 CD34 (QBEnd/10) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von Humaner Endothelzell-Marker (CD34) erfolgt durch Bindung von CD34 (QBEnd/10) 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

CD34 (QBEnd/10) 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 = 30 ml.

Klon

QBEnd/10

Immunogen

In Detergens gelöste vesikuläre Suspension, die aus dem Perfusat einer humanen termingerechten Plazenta gewonnen wurde.

Spezifität

Humanes CD34-Molekül.

Ig-Klasse

IgG1

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 1 mg/l.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) 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 angegebene Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

Gebrauchsanleitung

Der Primäranantikörper CD34 (QBEnd/10) 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 Primäranantikörper CD34 (QBEnd/10) ist das IHC Protocol F. Die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon QBEnd/10 detektiert den endothelialen Zellmarker (CD34) im Zytoplasma von Gefäßepithel in einer Reihe von Normalgeweben.

(Anzahl der insgesamt untersuchten Normalgewebeproben = 99).

Tumorgewebe

Klon QBEnd/10 färbte 32/181 untersuchte Tumorgewebe, einschließlich Tumoren der Haut (13/79, einschließlich 9/10 Dermatofibrosarkomen, 2/3 malignen Schwannomen, 1/1 Fibrosarkom, 1/17 Melanomen, 0/16 Plattenepithelkarzinomen, 0/14 Basalzellkarzinomen, 0/10 Schweißdrüsenkarzinomen, 0/3 metastatischen Adenokarzinomen, 0/2 adenoid-zystischen Karzinomen, 0/1 Talgdrüsen-Adenokarzinom, 0/1 pleomorphes undifferenziertes Sarkom und 0/1 Leiomyosarkom), Weichteiltumore (4/8, einschließlich 2/2 Angiosarkomen, 1/1 Hämangiome, 1/1 Leiomyom, 0/1 Leiomyosarkom, 0/1 Rhabdomyosarkom, 0/1 Ganglioneurom und 0/1 Fibromatose), akute lymphoblastische Leukämie (7/11), Kaposi Sarkom (4/4), Gastrointestinalstromatumoren (2/2), pyogenes Granulom (1/1), Ovarialtumor (1/8), einschließlich 1/1 Keimzelltumor, 0/3 seröses Karzinom, 0/2 Klarzellkarzinomen, 0/1 endometrioides Karzinom und 0/1 muzinöses Karzinom), Lymphome (0/8), Lungenkarzinome (0/7), Schilddrüsenkarzinome (0/6, einschließlich 0/4 papilläre Karzinome, 0/1 follikuläre Karzinome und 0/1 medulläre Karzinome) Mammakarzinome (0/5), Lebertumore (0/5), Nierenzellkarzinome (0/4), Seminome der Hoden (0/4), Adenokarzinome des Kolons (0/4), Hirntumore (0/2), Plattenzellkarzinome des Ösophagus (0/2), Adenokarzinome des Magens (0/2), Plattenepitheltumoren der Zunge (0/2), metastatische Tumoren unbekannter Ätiologie (0/2), Plattenepithelkarzinome des Zervix (0/2), Adenokarzinome des Rektums (0/2), Urothelkarzinome (0/2), Adenokarzinome des Pankreas (0/2), Uteruskarzinome (0/2), Adenokarzinome der Prostata (0/2), karzinoide Darmtumoren (0/1), Plattenepithelkarzinome des Kehlkopfes (0/1) und atypische karzinoide Tumore des Thymus (0/1).

CD34 (QBEnd/10) wird für den Nachweis von humanem CD34-Protein in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

CD34 (QBEnd/10) 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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363–367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463–468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66–72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631–636.

8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 2000; 29(3):169–177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of Q-BEND/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. *Journal of Clinical Pathology*. 1991; 44:29–32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237–242.

Ausgabedatum

30 November 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

CD34 (QBEnd/10)

Catálogo N°.: PA0354

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD34 (QBEnd/10) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera de marcador de las células endoteliales humanas (CD34) 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 CD34 (QBEnd/10) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración del marcador de las células endoteliales humanas (CD34) se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de CD34 (QBEnd/10) 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

CD34 (QBEnd/10) 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 = 30 mL.

Clon

QBEnd/10

Inmunógeno

Suspensión vesicular solubilizada con detergente preparada a partir de un perfusado de placenta de embarazo llevado a término humana.

Especificidad

Molécula humana CD34.

Clase de Ig

IgG1.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 1 mg/L.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) 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 QBEnd/10 detecta el marcador de células endoteliales (CD34) en el citoplasma del endotelio vascular de diversos tejidos normales.

(Número total de casos normales evaluados = 99).

Tejidos tumorales

El clon QBEnd/10 tiñó 32/181 tejidos anormales evaluados, incluyendo tumores de piel (13/79, incluyendo 9/10 dermatofibrosarcomas, 2/3 schwannomas malignos, 1/1 fibrosarcomas, 1/17 melanomas, 0/16 carcinomas de células escamosas, 0/14 carcinomas de células basales, 0/10 carcinomas de glándulas sudoríparas, 0/3 adenocarcinomas metastásicos, 0/2 carcinomas císticos adenoides, 0/1 adenocarcinomas sebáceos, 0/1 sarcomas pleomórficos indiferenciados y 0/1 leiomiomas), tumores de los tejidos blandos (4/8, incluyendo 2/2 angiosarcomas, 1/1 hemangiomas, 1/1 leiomiomas, 0/1 leiomiomas, 0/1 leiomiomas, 0/1 rhabdomyosarcomas, 0/1 ganglioneuromas y 0/1 fibromatosis), leucemia linfoblástica aguda (7/11), sarcoma de Kaposi (4/4), tumores estromáticos gastrointestinales (2/2), granuloma piogénico (1/1), tumores ováricos (1/8, incluyendo 1/1 tumores de células germinales, 0/3 carcinomas serosos, 0/2 carcinomas de células claras, 0/1 carcinomas endometriales y 0/1 carcinomas mucinosos), linfomas (0/8), carcinomas pulmonares (0/7), carcinomas tiroideos (0/6, incluyendo 0/4 carcinomas papilares, 0/1 carcinomas foliculares y 0/1 carcinomas medulares) carcinomas de mama (0/5), tumores hepáticos (0/5), carcinomas de células renales (0/4), seminomas testiculares (0/4), adenocarcinomas de colon (0/4), tumores cerebrales (0/2), carcinomas de células escamosas del esófago (0/2), adenocarcinomas estomacales (0/2), carcinomas de células escamosas de la lengua (0/2), tumores metastásicos de origen desconocido (0/2), carcinomas de células escamosas del cérvix (0/2), adenocarcinomas rectales (0/2), carcinomas uroteliales (0/2), adenocarcinomas pancreáticos (0/2), carcinomas uterinos (0/2), adenocarcinomas de la próstata (0/2), tumores carcinoides intestinales (0/1), carcinomas de células escamosas de la laringe (0/1) y tumores carcinoides atípicos del timo (0/1).

El CD34 (QBEnd/10) está recomendado para la detección de la proteína CD34 humana en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones Específicas del Producto

CD34 (QBEnd/10) 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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66-72.

7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. *Journal of Clinical Pathology*. 2001; 54:631–636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 2000; 29(3):169–177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of Q-BEND/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. *Journal of Clinical Pathology*. 1991; 44:29–32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEND/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237–242.

Fecha de Publicación

30 de noviembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ CD34 (QBEnd/10)

Nº de catálogo: PA0354

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal CD34 (QBEnd/10) é destinado ao uso para identificação qualitativa por microscopia leve de marcador de células endoteliais humanas (CD34) 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 CD34 (QBEnd/10) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração de marcador de células endoteliais humanas (CD34) é alcançada ao permitir pela primeira vez a ligação do CD34 (QBEnd/10) 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

CD34 (QBEnd/10) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato 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 = 30 mL.

Clone

QBEnd/10

Imunogénio

Suspensão vesicular detergente solubilizada preparada a partir de um perfusado de placenta humana de termo.

Especificidade

Molécula CD34 humana.

Classe De Ig

IgG1.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 1 mg/L.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O clone QBEnd/10 detectou o marcador de células endoteliais (CD34) no citoplasma do endotélio vascular de uma variedade de tecidos normais.

(Número total de casos normais avaliados = 99).

Tecidos tumorais

O clone QBEnd/10 corou 32/181 tecidos anormais avaliados, incluindo tumores de pele (13/79, incluindo 9/10 dermatofibrosarcomas, 2/3 schwannomas malignos, 1/1 fibrosarcomas, 1/17 melanomas, 0/16 carcinomas de células escamosas, 0/14 carcinomas basocelulares, 0/10 carcinomas glândulas sudoríparas, 0/3 adenocarcinomas metastáticos, 0/2 carcinomas adenóides císticos, 0/1 adenocarcinomas sebáceos, 0/1 sarcomas pleomórficos indiferenciados e 0/1 leiomiossarcomas), tumores dos tecidos moles (4/8, incluindo 2/2 angiossarcomas, 1/1 hemangiomas, 1/1 leiomiomas, 0/1 leiomiossarcomas, 0/1 rabdomiossarcomas, 0/1 ganglioneuromas e 0/1 fibromatose), leucemia linfoblástica aguda (7/11), sarcoma de Kaposi (4/4), tumores do estroma gastrointestinal (2/2), granuloma piogénico (1/1), tumores ováricos (1/8, incluindo 1/1 tumores de células germinativas, 0/3 carcinomas serosos, 0/2 carcinoma das células claras, 0/1 carcinomas endometrióides e 0/1 carcinomas mucinosos), linfomas (0/8), carcinomas pulmonares (0/7), carcinomas da tireóide (0/6, incluindo 0/4 carcinomas papilares, 0/1 carcinomas foliculares e 0/1 carcinomas medulares) carcinomas mamários (0/5), tumores hepáticos (0/5), carcinomas das células renais (0/4), seminomas testiculares (0/4), adenocarcinomas do cólon (0/4), adenocarcinomas da próstata (0/2), tumores carcinóides do estômago (0/2), adenocarcinomas do estômago (0/2), carcinomas de células escamosas da língua (0/2), tumores metastáticos de origem desconhecida (0/2), carcinomas de células escamosas do colo do útero (0/2), adenocarcinomas rectais (0/2), carcinomas uroteliais (0/2), adenocarcinomas pancreáticos (0/2), carcinomas uterinos (0/2), adenocarcinomas da próstata (0/2), tumores carcinóides do intestino (0/1), carcinomas de células escamosas da laringe (0/1) e tumor carcinóide atípico do timo (0/1).

O CD34 (QBEnd/10) é recomendado para a deteção da proteína CD34 humana em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar da histopatologia convencional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.

Informações Específicas do Produto

CD34 (QBEnd/10) foi optimizada na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tornockzy T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363–367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463–468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66–72.

7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. *Journal of Clinical Pathology*. 2001; 54:631–636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 2000; 29(3):169–177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of Q-BEND/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. *Journal of Clinical Pathology*. 1991; 44:29–32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEND/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237–242.

Data de Emissão

30 de Novembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas CD34 (QBEnd/10)

Artikelnummer: PA0354

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

CD34 (QBEnd/10) monoklonal antikropp är avsedd för användning i kvalitativ identifiering i ljusmikroskop av human endotelcellmarkör (CD34) 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). CD34 (QBEnd/10) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av human endotelcellmarkör (CD34) uppnås genom att man först möjliggör bindning av CD34 (QBEnd/10) 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

CD34 (QBEnd/10) 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 = 30 ml.

Klon

QBEnd/10

Immunogen

Detergentsolubiliserad, vesikulär suspension framställd från perfusatet av human moderkaka under gravididetsperiod.

Specifitet

Human CD34-molekyl.

Ig-klass

IG1

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 1 mg/l.

Spädning och Blandning

CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning. Ställ tillbaka i 2–8 °C omedelbart efter användning.

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

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

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

Instruktioner vid Användning

CD34 (QBEnd/10) primär antikropp har utvecklets 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 CD34 (QBEnd/10) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND epitopåtervinningslösning 2 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon QBEnd/10 detekterar endotelcellsmarkörer (CD34) i cytoplasman från vasculärt endotel i en lång rad normala vävnader.

(Totalt antal utvärderade normala fall = 99).

Tumörvävnader

Klon QBEnd/10 färgade 32/181 utvärderad abnormala vävnader, inklusive hudtumörer (13/79, inklusive 9/10 dermatofibrosarkom, 2/3 maligna schwannom, 1/1 fibrosarkom, 1/17 melanom, 0/16 skivepitelskarcinom, 0/14 basala cellkarcinom, 0/10 svettkörtelkarcinom, 0/3 metastatiska adenokarcinom, 0/2 adenoida cystiska karcinom, 0/1 fettavsöndrande adenokarcinom, 0/1 pleomorfska odifferentierade sarkom och 0/1 leiomyosarkom), mjukvävnadstumörer (4/8, inklusive 2/2 angiosarkom, 1/1 hemangiom, 1/1 leiomyomas, 0/1 leiomyosarkom, 0/1 raddomyosarkom, 0/1 ganglioneuromas och 0/1 fibromatos), akut lymfoblastisk leukemi (7/11), Kaposi sarkom (4/4), gastrointestinala stromala tumörer (2/2), pyogeniskt granulom (1/1), äggstockstumörer (1/8, inklusive 1/1 könscellstumör, 0/3 seröst karcinom, 0/2 klarcellskarcinom, 0/1 endometrioida karcinom och 0/1 mucinösa karcinom), lymfom (0/8), lungkarcinom (0/7), sköldkörtelkarcinom (0/6, inklusive 0/4 papillära karcinom, 0/1 follikulära karcinom och 0/1 medullära karcinom) bröstkarcinom (0/5), levertumörer (0/5), njurcellskarcinom (0/4), testikulära seminom (0/4), kolonadenokarcinom (0/4), hjärntumörer (0/2), skivepitelskarcinom från matstrupe (0/2), magadenokarcinom (0/2), skivepitelskarcinom från tunga (0/2), metastatiska tumörer av okänt ursprung (0/2), skivepitelskarcinom från livmoderhals (0/2), rektala adenokarcinom (0/2), uroteliala karcinom (0/2), pankreatiska adenokarcinom (0/2), uterina karcinom (0/2), prostataadenokarcinom (0/2), intestinala karcinoida tumörer (0/1), skivepitelskarcinom från larynx (0/1) och atypiska karcinoida tumörer från tymus (0/1).

CD34 (QBEnd/10) rekommenderas för detektering av humant CD34 protein i normal eller neoplastisk vävnad, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.

Specifika Begränsningar För Produkten

CD34 (QBEnd/10) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpregenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolliderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinande och protokollider optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Litteraturlista

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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363–367.
5. Lopez-Graniell CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463–468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66–72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631–636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169–177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of Q-BEND/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29–32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. Journal of Pathology. 1990; 162:274.

11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.

12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237–242.

Utgivningsdatum

30 november 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ CD34 (QBEnd/10)

Αρ. καταλόγου: PA0354

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα CD34 (QBEnd/10) προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ανθρώπινου δείκτη ενδοθηλιακών κυττάρων (CD34) 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 CD34 (QBEnd/10) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η ανάδειξη του ανθρώπινου δείκτη ενδοθηλιακών κυττάρων (CD34) επιτυγχάνεται επιτρέποντας αρχικά την πρόσδεση του CD34 (QBEnd/10) 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 αραϊώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το CD34 (QBEnd/10) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35 % ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 30 mL.

Κλώνος

QBEnd/10

Ανοσογόνο

Κυστικό εναίωρημα διαλυτοποιημένο σε απορρυπαντικό, παρασκευασμένο από διαπύσμα ανθρώπινου πλακούντα στο τέλος της κύησης.

Ειδικότητα

Ανθρώπινο μόριο CD34.

Τάξη Ig

IgG1

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 1 mg/L.

Αραίωση Και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα CD34 (QBEnd/10) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή πιλοδότηση 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

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του CD34 (QBEnd/10) είναι: θολρότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθαίαζολιν-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 εκθίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μεταδότης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις.2. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια ή τα δοχεία 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 ορμονολογικούς, 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 αντίσωμα CD34 (QBEnd/10) 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 αντίσωμα CD34 (QBEnd/10) 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 QBEnd/10 ανιχνεύει τον δείκτη ενδοθηλιακών κυττάρων (CD34) στο κυτταρόπλασμα του αγγειακού ενδοθηλίου σε ποικιλία φυσιολογικών ιστών.

(Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 99).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο QBEnd/10 χρωματίστηκαν 32/181 μη φυσιολογικοί ιστοί που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων όγκων του δέρματος (13/79, μεταξύ των οποίων 9/10 δερματοϊννοσάρκωματα, 2/3 κακοήθη βανώματα, 1/1 ινοσάρκωματα, 1/17 μελανώματα, 0/16 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα, 0/14 βασικοκυτταρικά καρκινώματα, 0/10 καρκινώματα του ιδρωτοποιού αδένος, 0/3 μεταστατικά αδενοκαρκινώματα, 0/2 αδενοκυτταρικά καρκινώματα, 0/1 αδενοκαρκινώματα σμηγματογόνου αδένος, 0/1 αναπλαστικά αδιαφοροποίητα σαρκώματα και 0/1 λειομυοσάρκωματα), όγκων μαλακών ιστών (4/8, μεταξύ των οποίων 2/2 αγγειοσάρκωματα, 1/1 αιμαγγείωματα, 1/1 λειομυώματα, 0/1 λειομυοσάρκωματα, 0/1 ραβδομυοσάρκωματα, 0/1 γαγγλιονευρώματα και 0/1 ινομυώματα), οξείων λεμφοβλαστικών λευχαιμιών (7/11), σαρκωμάτων Kaposi (4/4), στρωματικών όγκων του γαστρεντερικού (2/2), πτυογόνου κοκκιδώματος (1/1), όγκων των ωοθηκών (1/8, μεταξύ των οποίων 1/1 όγκο γεννητικών κυττάρων, 0/3 ορώδη καρκινώματα, 0/2 διαλυκοκυτταρικά καρκινώματα, 0/1 ενδομητριοειδή καρκινώματα και 0/1 βλεννώδη καρκινώματα), λεμφωμάτων (0/8), καρκινωμάτων του πνεύμονος (0/7), καρκινωμάτων του θυρεοειδούς (0/6, μεταξύ των οποίων 0/4 θηλώδη καρκινώματα, 0/1 οζώδη καρκινώματα και 0/1 μυελοειδή καρκινώματα), καρκινωμάτων του μαστού (0/5), όγκων του ήπατος (0/5), νεφροκυτταρικών καρκινωμάτων (0/4), σεμινωμάτων των όρχων (0/4), αδενοκαρκινωμάτων του κόλλου (0/4), όγκων του εγκεφάλου (0/2), ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων του σισφαγίου (0/2), αδενοκαρκινωμάτων του στομάχου (0/2), ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων της γλώσσας (0/2), μεταστατικών όγκων αγνώστου προέλευσης (0/2), ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων του τραχήλου (0/2), αδενοκαρκινωμάτων του ορθού (0/2), ουροθηλιακών καρκινωμάτων (0/2), παγκρεατικών αδενοκαρκινωμάτων (0/2), καρκινωμάτων της μήτρας (0/2), αδενοκαρκινωμάτων του προστάτη (0/2), καρκινωειδών όγκων του εντέρου (0/1), ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων του λάρυγγα (0/1) και ενός άτυπου καρκινωειδούς όγκου του θύμου αδένος (0/1).

Το CD34 (QBEnd/10) συνιστάται για την ανίχνευση της ανθρώπινης πρωτεΐνης CD34 σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.

Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

Το CD34 (QBEnd/10) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδεχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιμετώπιση 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 1763 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. Toronczyk T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363–367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463–468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66–72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631–636.

8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 2000; 29(3):169–177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of Q-BEND/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. *Journal of Clinical Pathology*. 1991; 44:29–32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237–242.

Ημερομηνία Έκδοσης

30 Νοεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primært Antistof CD34 (QBEnd/10)

Katalognummer.: PA0354

Tilsliget Anvendelse

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

CD34 (QBEnd/10) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalifikativ identifikation af human endotelcellemarkør (CD34) 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

Immunohistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). CD34 (QBEnd/10) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af human endotelcellemarkør (CD34) sker ved først at tillade, at CD34 (QBEnd/10) 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

CD34 (QBEnd/10) 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 = 30 ml.

Klon

QBEnd/10

Immunogen

Detergentsolubilisert vesikulær suspension fremstillet ud fra et perfusat af human fuldbåren placenta.

Specifitet

Humant CD34-molekyle.

Ig-klasse

IgG1

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 1 mg/l.

Fortynding og Blanding

CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) 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. Afipipetter 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

CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normale væv

Klon QBEnd/10 detekterer endotelcellemarkøren (CD34) i cytoplasma i vaskulært endotel i forskellige normale væv.

(Samlet antal evaluerede, normale tilfælde = 99).

Tumør væv

Klon QBEnd/10 farvede 32/181 evaluerede, abnorme væv, der inkluderer hudtumorer (13/79, herunder 9/10 dermatofibrosarkomer, 2/3 maligne schwannomer, 1/1 fibrosarkomer, 1/17 melanomer, 0/16 pladecellekarcinomer, 0/14 basalcellekarcinomer, 0/10 svedkirtelkarcinomer, 0/3 metastaserende adenokarcinomer, 0/2 adenoide cystiske karcinomer, 0/1 talgkirtel-adenokarcinomer, 0/1 pleomorft udifferentieret sarkom og 0/1 leiomyosarkom), bløddelstumorer (4/8, herunder 2/2 angiosarkomer, 1/1 hæmangiomer, 1/1 leiomyomer, 0/1 leiomyosarkomer, 0/1 rhabdomyosarkomer, 0/1 ganglioneuromer og 0/1 fibromatose), akutte lymfoblastiske leukæmier (7/11), Kaposis sarkom (4/4), gastrointestinale stromatumorer (2/2), pyogent granulom (1/1), ovarietumorer (1/8, herunder 1/1 kimmecelletumor, 0/3 serøse karcinomer, 0/2 clear cell-karcinomer, 0/1 endometrioidt karcinom og 0/1 mucinøst karcinom), lymfomer (0/8), lungekarcinomer (0/7), thyreoideakarcinomer (0/6, herunder 0/4 papillære karcinomer, 0/1 follikulære karcinomer og 0/1 medullært karcinom), brystkarcinomer (0/5), levertumorer (0/5), nyrecellekarcinomer (0/4), testisseminomer (0/4), colon-adenokarcinomer (0/4), hjernetumorer (0/2), pladecellekarcinomer i esophagus (0/2), mave-adenokarcinomer (0/2), pladecellekarcinomer i tungen (0/2), metastaserende tumorer af ukendt oprindelse (0/2), pladecellekarcinomer i cervix (0/2), rektale adenokarcinomer (0/2), urotel-karcinomer (0/2), pankreatiske adenokarcinomer (0/2), uterine karcinomer (0/2), prostata-adenokarcinomer (0/2), intestinale karcinoide tumorer (0/1), pladecellekarcinomer i larynx (0/1) og atypiske karcinoide tumorer i thymus (0/1).

CD34 (QBEnd/10) anbefales til påvisning af CD34-protein i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi ved brug af ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

Produktspecifikke Begrænsninger

CD34 (QBEnd/10) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokollidierne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforberedning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollidier.

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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363–367.
5. Lopez-Graniell CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463–468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66–72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631–636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169–177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of Q-BEND/10 over von Willebrand factor and Ulex europæus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29–32.

10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237–242.

Udgivelsesdato

30 november 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken CD34 (QBEnd/10)

Catalogusnr.: PA0354

Beoogd gebruik

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

CD34 (QBEnd/10) monoklonaal antilichaam is bedoeld voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie, door middel van lichtmicroscopie, van humaan endotheelcelmarker (CD34) in met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel, door immunohistochemische kleuring met gebruik van het automatische BOND-systeem (met het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). CD34 (QBEnd/10) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan endotheelcelmarker (CD34) wordt aangetoond door eerst CD34 (QBEnd/10) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) verkleint de kans op menselijke fouten en de daaraan inherente variabiliteit als gevolg van het afzonderlijk verdunnen van reagentia, het handmatig pipetteren en het handmatig toevoegen van reagentia.

Geleverde reagentia

CD34 (QBEnd/10) is een anti-humaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als een weefselweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met drageriwit, met als conserveringsmiddel 0,35 % ProClin™ 950.

Totaal volume = 30 ml.

Kloon

QBEnd/10.

Immunogeen

Met detergens opgeloste vesiculaire suspensie bereid uit een infusie van humane placenta van een voldragen zwangerschap.

Specificiteit

Humaan CD34-molecuul.

Ig-klasse

IgG1.

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 1 mg/l.

Verdunnen en mengen

CD34 (QBEnd/10) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Het is niet nodig om dit reagens te reconstitueren, mengen, verdunnen of titreren.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

Zie "Using BOND-reagentia" (BOND-reagentia gebruiken) in de BOND-gebruikersdocumentatie voor een volledige lijst van de materialen die nodig zijn voor monsterbehandeling en immunohistochemische kleuring met het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2–8 °C. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket van de verpakking staat.

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van CD34 (QBEnd/10) zijn: troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat

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

Andere dan de hierboven genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geverifieerd¹.

Voorzorgsmaatregelen

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

- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en afgevoerd worden met de juiste voorzorgsmaatregelen². Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, spoel deze dan overvloedig met water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia, want dit kan de niet-specifieke kleuring verhogen.
- Andere hersteltijden, incubatietijden of temperaturen dan vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

Gebruiksaanwijzing

CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Kloon QBEnd/10 detecteert de endotheelcelmarker (CD34) in het cytoplasma van vasculair endotheel in verschillende normale weefsels. (Totaal aantal normale gevallen dat werd geëvalueerd = 99.)

Tumorweefsels

Kloon QBEnd/10 kleurde 32/181 beoordeelde afwijkende weefsels, waaronder huidtumoren (13/79, waaronder 9/10 dermatofibrosarcomen, 2/3 maligne schwannomen, 1/1 fibrosarcomen, 1/17 melanomen, 0/16 plaveiselcelcarcinomen, 0/14 basaalcelcarcinomen, 0/10 zweetkliercarcinomen, 0/3 gemetastaseerde adenocarcinomen, 0/2 adenoïde cystische carcinomen, 0/1 adenocarcinomen van de talgklier, 0/1 pleomorfe ongedifferentieerde sarcomen en 0/1 leiomyosarcomen), wekedelentumoren (4/8, waaronder 2/2 angiosarcomen, 1/1 hemangiomen, 1/1 leiomyomen, 0/1 leiomyosarcomen, 0/1 rhabdomyosarcomen, 0/1 ganglioneuromen en 0/1 fibromatose), acute lymfoblastaire vormen van leukemie (7/11), Kaposissarcoom (4/4), gastro intestinale stroma tumoren (2/2), pyogeen granuloom (1/1), ovariumtumoren (1/8, waaronder 1/1 geslachtoceltumoren, 0/3 sereuze carcinomen, 0/2 carcinomen met glasachtige cellen, 0/1 endometrioid carcinomen en 0/1 muceuze carcinomen), lymfomen (0/8), longcarcinomen (0/7), schildkliercarcinomen (0/6, waaronder 0/4 papillair carcinomen, 0/1 folliculair carcinomen en 0/1 medullair carcinomen), borstcarcinomen (0/5), levertumoren (0/5), niercelcarcinomen (0/4), testisseminomen (0/4), adenocarcinomen van het colon (0/4), hersentumoren (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de oesophagus (0/2), adenocarcinomen van de maag (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de tong (0/2), gemetastaseerde tumoren van onbekende oorsprong (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de cervix (0/2), rectale adenocarcinomen (0/2), urotheliale carcinomen (0/2), adenocarcinomen van de pancreas (0/2), baarmoedercarcinomen (0/2), adenocarcinomen van de prostaat (0/2), intestinale carcinoïde tumoren (0/1), plaveiselcelcarcinomen van de larynx (0/1) en atypische carcinoïde tumor van de thymus (0/1).

CD34 (QBEnd/10) wordt aanbevolen voor het detecteren van humaan CD34-eiwit in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.

Productspecifieke beperkingen

CD34 (QBEnd/10) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid aanvaarden voor de interpretatie van patiëntresultaten verkregen onder deze omstandigheden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de herstelcondities en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

Overige informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.

8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 2000; 29(3):169-177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. *Journal of Clinical Pathology*. 1991; 44:29-32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237-242.

Datum uitgave

30 november 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk CD34 (QBEnd/10)

Katalognr.: PA0354

Tiltenkt bruk

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

Det monoklonale antistoffet CD34 (QBEnd/10) er beregnet på kvalitativ identifisering ved lysmikroskopering av human endotelcellemarkør (CD34) i formalinfiksert, parafininnstøpt 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 enhver farging eller fravær av farging skal understøttes av morfologiske studier og gode kontroller og skal evalueres i sammenheng med pasientens sykehistorie og andre diagnostiske tester utført av en kvalifisert patolog.

Sammendrag 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 CD34 (QBEnd/10) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av human endotelcellemarkør (CD34) oppnås ved først å la CD34 (QBEnd/10) binde seg til snittet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende reagenser

CD34 (QBEnd/10) er et antihuman monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-buffret saltvann med bærepotein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 30 ml.

Klon

QBEnd/10

Immunogen

Vesikulær suspensjon av oppløst rensmiddel preparert fra et perfusat av human placenta ved termin.

Spesifisitet

Humant CD34-molekyl.

Ig-klasse

IgG1.

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 1 mg/l.

Fortynning og blanding

Det primære antistoffet CD34 (QBEnd/10) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke følger med

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

Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i CD34 (QBEnd/10), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

Forsiktighetsregler

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

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

Bruksanvisning

Det primære antistoffet CD34 (QBEnd/10) er utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for CD34 (QBEnd/10) primærantistoff er IHC Protocol F. varmeindusert epitop demaskering er anbefalt ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Klon QBEnd/10 detekterer endotelcellemarkør (CD34) i cytoplasma i vaskulært endotel i forskjellige normale vev. (Totalt antall evaluerte normale tilfeller = 99).

Tumorvev

Klon QBEnd/10 farget 32/181 unormale vev evaluert, inkludert hudtumorer (13/79, inkludert 9/10 dermatofibrosarkomer, 2/3 maligne akustikusnevromer, 1/1 fibrosarkomer, 1/17 melanomer, 0/16 skiveepitelkarsinomer, 0/14 basalcellekarsinomer, 0/10 svettekjertelkarsinomer, 0/3 metastatiske adenokarsinomer, 0/2 adenoide cystiske karsinomer, 0/1 sebakøse adenokarsinomer, 0/1 pleomorfe udiffrensierede sarkomer og 0/1 leiomyosarkomer), bløtvevstumorer (4/8, inkludert 2/2 angiosarkomer, 1/1 hemangiomer, 1/1 leiomyomer, 0/1 leiomyosarkomer, 0/1 raddomyosarkomer, 0/1 ganglionevromer og 0/1 fibromatose), akutt lymfoblastisk leukemi (7/11), Kaposi sarkom (4/4), gastrointestinalne stromale tumorer (2/2), pyogent granulom (1/1), ovarietumorer (1/8, inkludert 1/1 bakteriecelletumorer, 0/3 serøse karsinomer, 0/2 klarcellede karsinomer, 0/1 endometrioid karsinomer og 0/1 mucinøse karsinomer), lymfomer (0/8), lungekarsinomer (0/7), karsinomer i skjoldbruskkjertel (0/6, inkludert 0/4 papillære karsinomer, 0/1 follikulære karsinomer og 0/1 medullære karsinomer) brystkarsinomer (0/5), levertumorer (0/5), renale cellekarsinomer (0/4), testikulære seminomer (0/4), adenokarsinomer i kolon (0/4), hjernetumorer (0/2), plateepitelkarsinomer i øsofagus (0/2), adenokarsinomer i magen (0/2), plateepitelkarsinomer i tungen (0/2), metastatiske tumorer av ukjent opprinnelse (0/2), plateepitelkarsinomer i cervix (0/2), rektale adenokarsinomer (0/2), uroteliale karsinomer (0/2), adenokarsinomer i bukspyttkjertel (0/2), karsinomer i uterus (0/2), adenokarsinomer i prostata (0/2), intestinale karsinoide tumorer (0/1), plateepitelkarsinomer i larynx (0/1) og atypiske karsinoide tumorer i thymus (0/1).

CD34 (QBEnd/10) anbefales for deteksjon av humant CD34-protein i normalt og neoplastisk vev, i tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.

Produktspesifikke begrensninger

CD34 (QBEnd/10) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

Problemløsning

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

Videre informasjon

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169-177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29-32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. Journal of Pathology. 1990; 162:274.

11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237-242.

Utstedelsesdato

30 november 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor CD34 (QBEnd/10)

Katalog No: PA0354

Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

CD34 (QBEnd/10) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilip parafine gömülü dokudaki insan endotelial hücre markerinin (CD34) ışık mikroskopisi ile nitel tanımlanmasında kullanım için tasarlanmıştır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). CD34 (QBEnd/10) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan endotelial hücre markerinin (CD34) antijen gösterimi, öncelikle kesite CD34 (QBEnd/10) bağlanması sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi) ile birlikte kullanılması bağımsız reaktif seyreltme, manüel pipetleme ve reaktif uygulamaya işlemlerinde meydana gelebilecek insan hataları ve değişken sonuçlar olasılığını düşürür.

Sağlanan Reaktifler

CD34 (QBEnd/10), doku kültürü süpernatantı olarak üretilmiş bir anti insan monoklonal antikordur ve koruyucuyu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 30 mL.

Klon

QBEnd/10.

İmmünojen

İnsan term plasentasi perfüzesinden hazırlanmış, deterjanda çözünebilir veziküler süspansiyon.

Özellik

İnsan CD34 molekülü.

Ig Sınıfı

IgG1.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

1 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

CD34 (QBEnd/10) primer antikorunu BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere optimum olarak seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

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

Saklama ve Stabiliteler

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

CD34'de (QBEnd/10) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklıklaşma, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

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

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0,35'tir. Etken madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-one içerir ve cilt, gözler, mukoza ve üst solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölgesel ofisiyle iletişime geçin ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: www.LeicaBiosystems.com

- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayılabileceği gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mukozaya temasından kaçının. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Herhangi bir toksik olabilecek bileşenin atılması açısından yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere başvurun.
- Reaktiflerin mikrobik kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanma Talimatı

CD34 (QBEnd/10) primer antikoru BOND polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sisteminin içeren) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CD34 (QBEnd/10) primer antikoru için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak 20 dakika ısı indüklü epitop alımı önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon QBEnd/10 çeşitli normal dokularda vasküler endotelium sitoplazmasındaki endotelial hücre işaretleyicisini (CD34) saptar. (Değerlendirilen toplam normal doku sayısı = 99).

Tümör Dokuları

Klon QBEnd/10 deri tümörleri (13/79; 9/10 dermatofibrosarkomlar, 2/3 habis schwannomlar 1/1 fibrosarkom, 1/17 melanomlar, 0/16 skuamöz hücreli karsinom, 0/14 bazal hücreli karsinom, 0/10 ter bezi kanserleri, 0/3 metastatik adenokanser, 0 / 2 adenoid kistik kanser, 0/1 sübasöz adenokanser, 0/1 pleomorfik başkalaşım göstermeyen sarkomlar ve 0/1 leiomyosarkomlar dahil olmak üzere), yumuşak doku tümörleri (4/8; 2/2 anjiyosarkomlar, 1/1 hemanjiyomlar, 1/1 leyomiomalar, 0/1 leiomyosarkom, 0/1 Rabdomiyosarkomlar, 0/1 ganglionömler ve 0/1 fibromatozis dahil olmak üzere), akut lenfoblastik lösemi (7/11), Kaposi sarkomu (4/4), gastrointestinal stromal tümörler (2/2), piyojenik granülom (1/1), overyen tümörler (1/8; 1/1 germ hücreli tümörler, 0/3 seröz kanser, 0/2 berrak hücreli kanserler, 0/1 endometrioid kanser ve 0/1 müsinöz kanserler dahil olmak üzere), lenfomalar (0/8), akciğer kanseri (0/7), tiroid kanseri (0/6; 0/4 papiller kanser, 0/1 folliküler kanser ve 0/1 medüller kanserler) göğüs kanserleri (0/5), karaciğer tümörleri (0/5), renal hücreli kanser (0/4), testiküler seminom (0/4), kolon adenokanseri (0/4), beyin tümörleri (0/2), özofagus skuamöz hücre kanserleri (0/2), mide adenokanserleri (0/2), dil skuamöz hücre kanserleri (0/2), bilinmeyen kaynaklı metastatik tümörler (0/2), serviks skuamöz hücre kanserleri (0/2), rektal adenokanserler (0/2), ürotelial kanserler (0/2), pankreatik adenokanserler (0/2), üterin kanserleri (0/2), prostat adenokanserleri (0/2), barsak karsinoid tümörleri (0/1), larinks skuamöz hücre kanserleri (0/1) ve timus atipik karsinoid tümörü (0/1) dahil olmak üzere değerlendirilen 32/181 anormal dokuyu boyamıştır.

CD34 (QBEnd/10) immünoojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye ek olarak normal ve neoplastik dokularda insan CD34 proteininin saptanması için önerilir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

CD34 (QBEnd/10), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasında sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alınımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmamalıdır.

Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

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

Ayrıntılı Bilgiler

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

Bibliyografya

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofiroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169-177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29-32.

10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEND/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237-242.

Yayın Tarihi

30 Kasım 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™ CD34 (QBEnd/10)

Каталожен №: PA0354

Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло CD34 (QBEnd/10) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки ендотелноклетъчен маркер (CD34) във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло CD34 (QBEnd/10) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешкия ендотелноклетъчен маркер (CD34) се постига, като първо се позволява свързването на CD34 (QBEnd/10) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява вероятността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

CD34 (QBEnd/10) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буферен физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 30 mL.

Клонинг

QBEnd/10.

Имуноген

Стабилизирана с детергент везикуларна суспензия, приготвена от перфузия от човешка зряла плацентата.

Специфичност

Човешка CD34 молекула.

Имуноглобулинов клас

IgG1.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

По-голяма или равна на 1 mg/L.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло CD34 (QBEnd/10) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация или нестабилност на CD34 (QBEnd/10) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

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

- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уеб сайта на Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com
- Спесиментите преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, като се прилага съответните предпазни мерки². Никога не пипайте реагентите с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първично антиляго CD34 (QBEnd/10) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща система Leica BOND-MAX и система Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното антиляго CD34 (QBEnd/10) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп да се извършва с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг QBEnd/10 открива ендотелен клетъчен маркер (CD34) в цитоплазмата на съдовия ендотелиум при редица нормални тъкани. (Общ брой на оценените нормални случаи = 99).

Туморни тъкани

Клонинг QBEnd/10 оцветява 32/181 оценени абнормни тъкани, включително кожни тумори (13/79, включително 9/10 дерматофибросаркома, 2/3 злокачествени шванноми, 1/1 фибросарком, 1/17 меланом, 0/16 сквамозноклетъчни карцинома, 0/14 базалноклетъчни карцинома, 0/10 карцинома на потните жлези, 0/3 метастатични аденокарцинома, 0/2 аденоидни кистозни карциноми, 0/1 аденокарцином на мастните жлези, 0/1 плеоморфен недиференциран сарком и 0/1 лейомиосарком), тумори на меките тъкани (4/8, включително 2/2 ангиосаркома, 1/1 хемангиом, 1/1 лейомиом, 0/1 лейомиосарком, 0/1 рабдомиосарком, 0/1 ганглионевром и 0/1 случай на фиброматоза), остра лимфобластична левкемия (7/11), сарком на Капоши (4/4), стомашно-чревни стромални тумори (2/2), пиогенен гранулом (1/1), тумори на яйчиците (1/8, включително 1/1 тумор на зародишни клетки, 0/3 серозни карцинома, 0/2 карцинома на светлите клетки, 0/1 ендометриоидни карцинома и 0/1 муцинозен карцином), лимфоми (0/8), белодробни карциноми (0/7), карциноми на щитовидната жлеза (0/6, включително 0/4 папиларни карцинома, 0/1 фоликуларен карцином и 0/1 медуларен карцином), карциноми на гърдата (0/5), чернодробни тумори (0/5), карциноми на бъречните клетки (0/4), семиноми на тестисите (0/4), аденокарциноми на колона (0/4), мозъчни тумори (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на хранопровода (0/2), стомашни аденокарциноми (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на езика (0/2), метастатични тумори с неизвестен произход (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на маточната шийка (0/2), ректални аденокарциноми (0/2), уроепителни карциноми (0/2), аденокарциноми на панкреаса (0/2), маточни карциноми (0/2), аденокарциноми на простатата (0/2), чревни карциноидни тумори (0/1), сквамозноклетъчни карциноми на ларинкса (0/1) и атипични карциноидни тумори на тимуса (0/1).

Продуктът CD34 (QBEnd/10) се препоръчва за откриване на човешки протеин CD34 в нормални и неопластични тъкани като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на неимунологични хистохимични оцветявания.

Специфични ограничения на продукта

CD34 (QBEnd/10) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

Допълнителна информация

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

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.

5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. *Journal of Experimental Clinical Cancer Research*. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. *APMIS*. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. *Journal of Clinical Pathology*. 2001; 54:631-636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 2000; 29(3):169-177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. *Journal of Clinical Pathology*. 1991; 44:29-32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEND/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237-242.

Дата на издаване

30 Ноември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest CD34 (QBEnd/10)

Katalógusszám: PA0354

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A CD34 (QBEnd/10) monoklonális antitest a humán hámsajtmarker (CD34) fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A CD34 (QBEnd/10) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán hámsajtmarker (CD34) kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a CD34 (QBEnd/10) 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 reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensek

A CD34 (QBEnd/10) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztet felülűszöként állítanak elő. Kiszáradása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-nel.

Teljes mennyiség = 30 ml.

Klón

QBEnd/10.

Immunogén

Megszületett humán placenta perfuzátumából készült, detergensevel oldatba vitt vezikuláris szuszpenzió.

Specifitás

Humán CD34 molekula.

Ig-osztály

IgG1.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 1 mg/l.

Hígítás és elegyítés

A CD34 (QBEnd/10) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

A CD34 (QBEnd/10) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Övintézkedések

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

- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani². Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- 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 CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A QBEnd/10 klón különböző normál szövetek érendotheliumának citoplazmájában kimutatja a hámsejtmakert (CD34). (Vizsgált normál esetek összesített száma = 99).

Tumorszövetek

A QBEnd/10 klón a vizsgált 181 kóros szövet közül 32-t festett meg, ide tartoznak a bőrdaganatok (13/79, részletezve: 9/10 dermatofibroszarkóma, 2/3 malignus schwannoma, 1/1 fibroszarkóma, 1/17 melanóma, 0/16 laphámsejtes karcinóma, 0/14 basalioma, 0/10 verejtékmirigy-karcinóma, 0/3 metasztatikus adenokarcinóma, 0/2 adenoid cisztikus karcinóma, 0/1 fagygyűrűmirigy adenokarcinóma, 0/1 pleomorfnem differenciált szarkóma és 0/1 leiomiioszarkóma), lágyszövetdaganatok (4/8, részletezve: 2/2 angioszarkóma, 1/1 hemangioma, 1/1 leiomioma, 0/1 leiomiioszarkóma, 0/1 rhabdomyosarkóma, 0/1 ganglioneuróma és 0/1 fibromatózis), akut limfoblasztos leukémia (7/11), Kaposi-szarkóma (4/4), gasztrointesztinális stromális daganat (2/2), piogén granulóma (1/1), petefészek-daganatok (1/8, részletezve: 1/1 csírasejtes daganat, 0/3 szerózus karcinóma, 0/2 világossejtes karcinóma, 0/1 endometrioid karcinóma és 0/1 mucinózus karcinóma), limfóma (0/8), tüdőkarcinómák (0/7), pajzsmirigy-karcinómák (0/6, részletezve: 0/4 papilláris karcinóma, 0/1 follikuláris karcinóma és 0/1 medulláris karcinóma), emlőkarcinómák (0/5), májdaganatok (0/5), vesesejtes karcinómák (0/4), heresejtes karcinómák (0/4), vastagbél adenokarcinómák (0/4), agydaganatok (0/2), a nyelőső laphámsejtes karcinómái (0/2), a gyomor adenokarcinómák (0/2), a nyelv laphámsejtes karcinómái (0/2), ismeretlen eredetű metasztatikus daganatok (0/2), a méhnyak laphámsejtes karcinómái (0/2), rectum adenokarcinómák (0/2), urotheliumkarcinómák (0/2), hasnyálmirigy adenokarcinómák (0/2), méhkarcinómák (0/2), prosztata adenokarcinómák (0/2), intesztinális karcinoid daganatok (0/1), a gége laphámsejtes karcinómái (0/1), valamint a csecsemőmirigy atipusos karcinoid daganatai (0/1).

Az CD34 (QBEnd/10) a humán CD34 fehérje detektálására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszövettani eljárások kiegészítéseként.

Termékspecifikus korlátozások

A CD34 (QBEnd/10) 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 protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

A BOND reagensekkel végzett immunfestésre vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használatára” 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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169-177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29-32.

10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237-242.

Kiadás dátuma

30 november 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

CD34 (QBEnd/10)

Nr. catalog: PA0354

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal CD34 (QBEnd/10) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a markerului de celule endoteliale umane (CD34) în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar CD34 (QBEnd/10) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizare cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței markerului de celule endoteliale umane (CD34) este realizată mai întâi prin permiterea legării CD34 (QBEnd/10) 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

CD34 (QBEnd/10) 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.

Volum total = 30 ml.

Clonă

QBEnd/10.

Imunogen

Suspensie veziculară solubilizată cu detergent preparată dintr-un perfuzat de placentă umană.

Specificitate

Moleculă CD34 umană.

Clasa Ig

IgG1.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare decât sau egală cu 1 mg/L.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar CD34 (QBEnd/10) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea CD34 (QBEnd/10) 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 pentru material, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

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

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primar CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona QBEnd/10 detectează markerul de celule endoteliale (CD34) în citoplasma endotelului vascular într-o varietate de țesuturi normale. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 99).

Țesuturi tumorale

Clona QBEnd/10 a colorat 32/181 din țesuturile anormale evaluate, incluzând tumori de piele (13/79, incluzând 9/10 dermatofibrosarcoame, 2/3 schwannoame maligne, 1/1 fibrosarcoame, 1/17 melanoame, 0/16 carcinoame cu celule scuamoase, 0/14 carcinoame cu celule bazale, 0/10 carcinoame ale glandelor sudoripare, 0/3 adenocarcinoame metastatice, 0/2 carcinoame cistice adenoidice, 0/1 adenocarcinoame sebacee, 0/1 sarcoame pleomorfe nediferențiate și 0/1 leiomiiosarcom), tumori ale țesuturilor moi (4/8, incluzând 2/2 angiosarcoame, 1/1 hemangioame, 1/1 leiomiomi, 0/1 leiomiiosarcoame, 0/1 rabdomiosarcom, 0/1 ganglioneuroame și 0/1 fibromatoză), leucemie limfoblastică acută (7/11), sarcomul lui Kaposi (4/4), tumori gastrointestinale stomale (2/2), granulom piogenic (1/1), tumori ovariene (1/8, incluzând 1/1 tumori cu celule germinale, 0/3 carcinoame seroase, 0/2 carcinoame cu celule clare, 0/1 carcinoame endometrioidice și 0/1 carcinoame mucinoase), limfoame (0/8), carcinoame pulmonare (0/7), carcinoame tiroidiene (0/6, incluzând 0/4 carcinoame papilare, 0/1 carcinoame foliculare și 0/1 carcinoame medulare) carcinoame mamare (0/5), tumori hepatice (0/5), carcinoame cu celule renale (0/4), seminoame testiculare (0/4), adenocarcinoame de colon (0/4), tumori cerebrale (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale esofagului (0/2), adenocarcinoame gastrice (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale limbii (0/2), tumori metastatice de origine necunoscută (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale colului uterin (0/2), adenocarcinoame rectale (0/2), carcinoame uroteliale (0/2), adenocarcinoame pancreatice (0/2), carcinoame uterine (0/2), adenocarcinoame de prostată (0/2), tumori carcinoide intestinale (0/1), carcinoame cu celule scuamoase ale laringelui (0/1) și tumori carcinoide atipice ale timusului (0/1).

CD34 (QBEnd/10) este recomandat pentru detectarea proteinei umane CD34 în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-imunologici.

Restricții specifice produsului

CD34 (QBEnd/10) a fost optimizată la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la imunocolorarea cu reactivii BOND, sub titlurile Principii 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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniell CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169-177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29-32.

10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237-242.

Data publicării

30 noiembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™ CD34 (QBEnd/10)

Номер по каталогу: PA0354

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела CD34 (QBEnd/10) предназначены для качественного определения маркера эндотелиальных клеток (CD34) человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела CD 34 (QBEnd/10) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия маркера эндотелиальных клеток (CD34) человека достигается, во-первых, за счет связывания CD34 (QBEnd/10) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой детекции. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

CD34 (QBEnd/10) 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 = 30 мл.

Клон

QBEnd/10.

Иммуноген

Очищающая солюбилизованная суспензия везикул приготовлена из перфузата плаценты человека.

Специфичность

Молекула CD34 человеческих антител.

Класс иммуноглобулинов

IgG1.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 1 мг/л.

Разведение и смешивание

Первичные антитела CD34 (QBEnd/10) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность CD34 (QBEnd/10), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

Меры предосторожности

- Этот продукт предназначен для диагностики *in vitro*.

- Концентрация ProCIn™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности². Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Инструкция по применению

Первичные антитела CD34 (QBEnd/10) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием CD34 (QBEnd/10) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпителиа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскировки эпителиов BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон QBEnd/10 обнаруживает маркер эндотелиальных клеток (CD34) в цитоплазме эндотелия сосудов различных здоровых тканей. (Общее число исследованных нормальных тканей = 99).

Ткани опухолей

Клон QBEnd/10 окрашивал измененные ткани в 32/181 изученных случаях. Эти случаи включали следующие нозологии: опухоли кожи (13/79, в том числе, 9/10 случаев дерматофибросаркомы, 2/3 случаев злокачественной шванномы, 1/1 случая фибросаркомы, 1/17 случаев меланомы, 0/16 случаев плоскоклеточного рака, 0/14 случаев базально-клеточной карциномы, 0/10 случаев карциномы потовых желез, 0/3 случаев метастатической аденокарциномы, 0/2 случаев аденоидных кистозных карцином, 0/1 случая карциномы сальных желез, 0/1 случая недифференцированной плеоморфной саркомы и 0/1 случая лейомиосаркомы), опухоли мягких тканей (4/8, в том числе 2/2 случаев ангиосаркомы, 1/1 случая гемангиомы, 1/1 случая лейомиомы, 0/1 случая лейомиосаркомы, 0/1 случая рабдомиосаркомы, 0/1 случая ганглионевромы и 0/1 случая фиброматоза), острый лимфобластный лейкоз (7/11), саркома Капоши (4/4), стромальные опухоли желудочно-кишечного тракта (2/2), пиогенная гранулема (1/1), опухоли яичников (1/8, в том числе, 1/1 случая злокачественной опухоли из зародышевых клеток (герминома), 0/3 случаев серозной саркомы, 0/2 случаев светлоклеточной саркомы, 0/1 случая эндометриоидной саркомы и 0/1 случая муцинозной саркомы), лимфомы (0/8), рак легкого (0/7), карциномы щитовидной железы (0/6, в том числе 0/4 случаев папиллярной карциномы, 0/1 случая фолликулярной карциномы и 0/1 случая медуллярной карциномы), карциномы молочной железы (0/5), опухоли печени (0/5), почечно-клеточная карцинома (0/4), тестикулярная семинома (0/4), аденокарцинома толстой кишки (0/4), опухоли головного мозга (0/2), плоскоклеточный рак пищевода (0/2), аденокарцинома желудка (0/2), плоскоклеточный рак языка (0/2), метастатические опухоли неизвестного происхождения (0/2), плоскоклеточный рак шейки матки (0/2), аденокарцинома прямой кишки (0/2), уротелиальная карцинома (0/2), аденокарцинома поджелудочной железы (0/2), карцинома матки (0/2), аденокарцинома предстательной железы (0/2), карциноидные опухоли тонкой кишки (0/1), плоскоклеточный рак гортани (0/1) и атипичные карциноидные опухоли тимуса (0/1).

CD34 (QBEnd/10) рекомендуется использовать для обнаружения белка CD34 человека в здоровых и пораженных опухолю тканях в качестве дополнения к обычным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.

Ограничения, специфичные для этого продукта

CD34 (QBEnd/10) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с реактивами BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию реактивами BOND содержится в подразделах «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов на этикетках» и «Общие ограничения» раздела «Применение реактивов BOND» документации пользователя 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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofiroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169-177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29-32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. Journal of Pathology. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEND/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. Journal of Pathology. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. Histopathology. 1990; 17(3):237-242.

Дата выпуска

30 Ноябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ CD34 (QBEnd/10)

Nr katalogowy: PA0354

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne CD34 (QBEnd/10) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego markera komórek śródbłonka CD34 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 CD34 (QBEnd/10) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego markera komórek śródbłonka CD34 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania CD34 (QBEnd/10) z odczynnikiem, 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 i Leica BOND-III), redukuje możliwość wystąpienia błędu człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

CD34 (QBEnd/10) jest mysim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczonym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35 % ProClin™ 950.

Łączna objętość = 30 ml.

Klon

QBEnd/10.

Immunogen

Detergent zwiększał rozpuszczalność pęcherzykowej zawiesiny otrzymanej z perfuzatu ludzkiego łożyska.

Swoistość

Ludzka cząsteczka CD34.

Klasa Ig

IgG1.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 1 mg/l.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

Środki ostrożności

- Test jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35 %. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolinon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikiem należy nosić rękawice jednorazowe.
- Aby uzyskać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurom Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Z preparatami przed utwaleniem i po utwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności.² Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynnik przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odzyskiwania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe CD34 (QBEnd/10) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego CD34 (QBEnd/10) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon QBEnd/10 wykrywa marker komórek śródbłonka (CD34) w cytoplazmie śródbłonka naczyńowego w różnych prawidłowych tkankach. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 99).

Tkanki nowotworowe

Klon QBEnd/10 wybarwił 32/181 zbadanych nieprawidłowych tkanek, w tym nowotwory skóry (13/79, w tym 9/10 włóknakiomieszków skóry, 2/3 złośliwe nerwiaki osłonkowe, 1/1 włóknakiomieszkaka, 1/17 czerniaków, 0/16 raków płaskonabłonkowych, 0/14 raków podstawonokomórkowych, 0/10 raków gruczolów potowych, 0/3 gruczolakoraków przerzutowych, 0/2 raków gruczolowo-torbielowatych, 0/1 raków jądrowych, 0/1 niezróżnicowanych mieszków pleomorficznych i 0/1 mięśniakiomieszków gładkokomórkowych), guzy tkanek miękkich (4/8, w tym 2/2 naczyniakomieszkaki, 1/1 naczyniaka niezłośliwego, 1/1 mięśniaka gładkokomórkowego, 0/1 mieszków gładkokomórkowych, 0/1 mięśniakiomieszków prążkowanokomórkowych, 0/1 ganglioneurom i 0/1 włóknakowatości), ostrą białaczkę limfoblastyczną (7/11), mieszkaka Kaposiego (4/4), guzy typu GIST (2/2), ziarniniaka ropotwórczego (1/1), guzy jajnika (1/8, w tym 1/1 guza zarodkowego, 0/3 raków surowicznych, 0/2 raków jasnokomórkowych, 0/1 raków endometrium i 0/1 raków śluzowych), chłoniaki (0/8), nowotwory płuc (0/7), raki tarczycy (0/6, w tym 0/4 raków brodawkowatych, 0/1 raków pęcherzykowych i 0/1 raków rdzeniowych), raki sutka (0/5), guzy wątroby (0/5), raki nerwowokomórkowe (0/4), nasieniaki jąder (0/4), gruczolakoraki okrężnicy (0/4), guzy mózgu (0/2), raki płaskonabłonkowe przetyku (0/2), gruczolakoraki żołądka (0/2), raki płaskonabłonkowe języka (0/2), guzy przerzutowe nieznanego pochodzenia (0/2), raki płaskonabłonkowe szyjki macicy (0/2), gruczolakoraki odbytnicy (0/2), raki urtelialne (0/2), gruczolakoraki trzustki (0/2), raki macicy (0/2), gruczolakoraki gruczołu krokowego (0/2), rakowiaki jelit (0/1), raki płaskokomórkowe krtani (0/1) i atypowe rakowiaki grasicy (0/1).

Zaleca się stosowanie CD34 (QBEnd/10) do wykrywania ludzkiego białka CD34 w tkankach zdrowych i nowotworowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała CD34 (QBEnd/10) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku z różnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynnik kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

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

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Granell CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.

8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 2000; 29(3):169-177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. *Journal of Clinical Pathology*. 1991; 44:29-32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237-242.

Data publikacji

30 listopada 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo CD34 (QBEnd/10)

Kataloška št.: PA0354

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo CD34 (QBEnd/10) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega označevalca endotelnih celic (CD34) s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo CD34 (QBEnd/10) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz humanega označevalca endotelnih celic (CD34) se doseže tako, da se najprej dovolj vezava protitelesa CD34 (QBEnd/10) 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

CD34 (QBEnd/10) 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 vsebuje 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 30 ml.

Klon

QBEnd / 10.

Imunogen

Suspenzija mešičkov, ki so bili po pripravi iz perfuzata donošene humane placente, raztopljeni z detergentom.

Specifičnost

Molekula človeškega receptorja CD34.

Razred Ig

IgG1

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 1 mg/l.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metil-4-izotiazolin-3-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Kopijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems ali na spletnem mestu www.LeicaBiosystems.com.

- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.² Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do 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 protitelo CD34 (QBEnd/10) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo CD34 (QBEnd/10) 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 QBEnd/10 zazna označevalec endotelijskih celic (CD34) v citoplazmi žilnega endotelija v različnih normalnih tkivih. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 99).

Tumorska tkiva

Klon QBEnd/10 je obarval 32/181 pregledanih tkiv z nenormalnostmi, med katerimi so bili kožni tumorji (13/79, in sicer 9/10 dermatofibrosarkomov, 2/3 malignih nevrinomov, 1/1 fibrosarkoma, 1/17 melanomov, 0/16 ploščatoceličnih karcinomov, 0/14 karcinomov bazalnih celic, 0/10 karcinomov znojnic, 0/3 metastatskih adenokarcinomov, 0/2 adenoidnih cističnih karcinomov, 0/1 adenokarcinoma lojnic, 0/1 pleomorfnega nediferenciranega sarkoma in 0/1 leiomiomasarkoma), tumorji mehkih tkiv (4/8, in sicer 2/2 angiosarkomov, 1/1 hemangioma, 1/1 leiomioma, 0/1 leiomiomasarkoma, 0/1 rabdomiomasarkoma, 0/1 ganglionevroma in 0/1 fibromatoze), akutna limfoblastna levkemija (7/11), Kaposijev sarkom (4/4), stromalni tumorji prebavil (2/2), plogeni granulom (1/1), tumorji jajčnikov (1/8, in sicer 1/1 tumorja germinalnih celic, 0/3 seroznih karcinomov, 0/2 svetloceličnih karcinomov, 0/1 endometrioidnega karcinoma in 0/1 mucinoznega karcinoma), limfomi (0/8), pljučni karcinomi (0/7), karcinomi ščitnice (0/6, in sicer 0/4 papilarnih karcinomov, 0/1 folikularnega karcinoma in 0/1 medularnega karcinoma), karcinomi dojke (0/5), tumorji jeter (0/5), karcinomi ledvičnih celic (0/4), seminomi testisov (0/4), adenokarcinomi debelega črevesa (0/4), možganski tumorji (0/2), ploščatocelični karcinomi požiralnika (0/2), adenokarcinomi želodca (0/2), ploščatocelični karcinomi jezika (0/2), metastatski tumorji neznanega izvora (0/2), ploščatocelični karcinomi materničnega vratu (0/2), adenokarcinomi rektuma (0/2), karcinomi urotelija (0/2), adenokarcinomi trebuščne slinavke (0/2), karcinomi maternice (0/2), adenokarcinomi prostate (0/2), črevesni karcinoidni tumorji (0/1), ploščatocelični karcinomi grla (0/1) in atipični karcinoidni tumorji priželjca (0/1).

Izdelek CD34 (QBEnd/10) se priporoča za zaznavanje človeške beljakovine CD34 v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo CD34 (QBEnd/10) 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 reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169-177.

9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. *Journal of Clinical Pathology*. 1991; 44:29-32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237-242.

Datum izdaje

30 november 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití CD34 (QBEnd/10)

Kat. č.: PA0354

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka CD34 (QBEnd/10) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského markeru endotelálních buněk (CD34) 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 jakéhokoli 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 CD34 (QBEnd/10) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu markeru lidských endotelálních buněk (CD34) se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba CD34 (QBEnd/10) 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

CD34 (QBEnd/10) je myší 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 = 30 ml.

Klon

QBEnd/10.

Imunogen

Detergentem solubilizovaná vezikulární suspenze připravená z lidské terminální placenty.

Specifická

Lidská molekula CD34.

Třída Ig

IgG1.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

1 mg/l nebo vyšší.

Ředění a míchání

Primární protilátka CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátů. Okamžitě po použití vraťte do prostředí s teplotou 2–8 °C.

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel¹ validovat.

Bezpečnostní opatření

• Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

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

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

Návod k použití

Primární protilátka CD34 (QBEnd/10) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky CD34 (QBEnd/10) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon QBEnd/10 detekuje marker endoteliálních buněk (CD34) v cytoplazmě vaskulárních endotelu u různých normálních tkání. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 99).

Nádorové tkáně

Klon QBEnd/10 barvil 32/181 abnormálních vyšetřovaných tkání, včetně nádorů kůže (13/79, včetně 9/10 dermatofibrosarkomů, 2/3 maligních schwanomů, 1/1 fibrosarkomu, 1/17 melanomů, 0/16 karcinomů skvamózních buněk, 0/14 karcinomů bazálních buněk, 0/10 karcinomů bazálních buněk, 0/3 metastatických adenokarcinomů, 0/2 adenoidních cystických karcinomů, 0/1 sebaceózního adenokarcinomu, 0/1 pleomorfního nediferencovaného sarkomu a 0/1 leiomyosarkomu), nádorů měkkých tkání (4/8, včetně 2/2 angiosarkomů, 1/1 hemangiomu, 1/1 leiomyomu, 0/1 leiomyosarkomu, 0/1 rhabdomyosarkomu, 0/1 ganglioneuromu 0/1 fibromatózy), akutní lymfoblastické leukémie (7/11), Kaposihovo sarkomu (4/4), gastrointestinálních stromálních nádorů (2/2), pyogenního granulomu (1/1), ovariálních nádorů (1/8, včetně 1/1 nádoru germinálních buněk, 0/3 serózních karcinomů, 0/2 clear cell karcinomů, 0/1 endometrioidního karcinomu 0/1 mucinózního karcinomu), lymfomů (0/8), karcinomů plic (0/7), karcinomů štítné žlázy (0/6, včetně 0/4 papilárních karcinomů, 0/1 folikulárního karcinomu a 0/1 medulárního karcinomu) karcinomů prsu (0/5), nádorů jater (0/5), karcinomů renálních buněk (0/4), testikulárních seminomů (0/4), adenokarcinomů tlustého střeva (0/4), nádorů mozku (0/2), karcinomů skvamózních buněk jícnu (0/2), adenokarcinomů žaludku (0/2), karcinomů skvamózních buněk jazyka (0/2), metastatických nádorů neznámého původu (0/2), karcinomů skvamózních buněk děložního hrdla (0/2), rektálních adenokarcinomů (0/2), uroteliálních karcinomů (0/2), adenokarcinomů pankreatu (0/2), karcinomů dělohy (0/2), adenokarcinomů prostaty (0/2), střevního karcinoidního nádoru (0/1), karcinomu skvamózních buněk hrtanu (0/1) a atypického karcinoidního nádoru thymu (0/1).

CD34 (QBEnd/10) se doporučuje k detekci lidského proteinu CD34 v normálních a neoplastických tkáních jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.

Omezení specifická pro tento produkt

CD34 (QBEnd/10) byl společně s Leica Biosystems optimalizován pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagenty 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 při získávání a dob v protokolu musí být použity reagenty pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

Další informace o imunobarvení reagenty 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 reagentů BOND“.

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 1763 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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169-177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29-32.

10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEND/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237-242.

Datum vydání

30 listopad 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky CD34 (QBEnd/10)

Katalógové č.: PA0354

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka CD34 (QBEnd/10) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii markeru ľudských endotelových buniek (CD34) 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 CD34 (QBEnd/10) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie markeru ľudských endotelových buniek (CD34) sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku CD34 (QBEnd/10) 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

CD34 (QBEnd/10) 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 = 30 ml.

Klon

QBEnd/10.

Imunogén

Detergentom solubilizovaná vezikulárna suspenzia pripravená z peruzátu ľudskej placenty.

Špecifická

Ľudská molekula CD34.

Trieda Ig

IgG1.

Celková koncentrácia proteínov

Čca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Väčšie alebo rovné ako 1 mg/l.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) 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 činidlo 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 CD34 (QBEnd/10) 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. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku CD34 (QBEnd/10) 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 QBEnd/10 deteguje marker endotelových buniek (CD34) v cytoplazme vaskulárneho endotelu v rôznorodých normálnych tkanivách. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 99).

Nádorové tkanivá

Klon QBEnd/10 zafarbil 32/181 abnormálnych vyšetovaných tkanív vrátane nádorov kože (13/79, vrátane 9/10 dermatofibrosarkómov, 2/3 maligných schwannómov, 1/1 fibrosarkómov, 1/17 melanómov, 0/16 skvamocelulárnych karcinómov, 0/14 karcinómov bazálnych buniek, 0/10 karcinómov potných žliaz, 0/3 metastatických adenokarcinómov, 0/2 adenoidných cystických karcinómov, 0/1 sebaceózných adenokarcinómov, 0/1 pleomorfných nediferencovaných sarkómov a 0/1 leiomyosarkómu), nádorov mäkkých tkanív (4/8, vrátane 2/2 angiosarkómov, 1/1 hemangiómov, 1/1 leiomyómov, 0/1 leiomyosarkómov, 0/1 rhabdomyosarkómov, 0/1 ganglioneurómov a 0/1 fibromatóz), akútnej lymfoblastickej leukémie (7/11), Kaposiho sarkómu (4/4), gastrointestinálnych stromálnych nádorov (2/2), pyogénneho granulómu (1/1), nádorov vaječníka (1/8, vrátane 1/1 nádorov zárodočných buniek, 0/3 serózných karcinómov, 0/2 karcinómov zo svetlých buniek, 0/1 endometrioidných karcinómov a 0/1 mucinózných karcinómov), lymfómov (0/8), karcinómov pľúc (0/7), karcinómov štítnej žľazy (0/6, vrátane 0/4 papilárnych karcinómov, 0/1 folikulárnych karcinómov a 0/1 medulárnych karcinómov), karcinómov prsníka (0/5), nádorov pečene (0/5), karcinómov renálnych buniek (0/4), seminómov semenníka (0/4), adenokarcinómov hrubého čreva (0/4), nádorov mozgu (0/2), skvamocelulárnych karcinómov pažeráka (0/2), adenokarcinómov žalúdka (0/2), skvamocelulárnych karcinómov jazyka (0/2), metastatických nádorov neznámeho pôvodu (0/2), skvamocelulárnych karcinómov krčka (0/2), adenokarcinómov konečníka (0/2), karcinómov urotelu (0/2), adenokarcinómov pankreasu (0/2), karcinómov matrice (0/2), adenokarcinómov prostaty (0/2), karcinoidných nádorov čriev (0/1), skvamocelulárnych karcinómov hrtana (0/1) a atypických karcinoidných nádorov detskej žľazy (0/1).

CD34 (QBEnd/10) je odporúčaným prostriedkom na detekciu proteínu ľudského CD34 v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok ku konvenčnej histopatológii za použitia neimunologických histochemických farbení.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

CD34 (QBEnd/10) 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 vyžarovania 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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniell CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169-177.

9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. *Journal of Clinical Pathology*. 1991; 44:29-32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237-242.

Dátum vydania

30 november 3018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلال زهاج

CD34 (QBEnd/10)

رقم الدليل: PA0354

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم CD34 (QBEnd/10) المضاد أحادي النسيلة هو استهدافه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لمحدد الخلايا البطانية البشرية (CD34) في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). ينبغي أن يستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوين أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والخصائص الصحية، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يجريها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مؤشرات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم CD34 (QBEnd/10) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار محدد الخلايا البطانية البشرية (CD34) من خلال السماح أولاً بربط CD34 (QBEnd/10) بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يظل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحوادث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص البشري وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يُعتبر CD34 (QBEnd/10) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من 950 ProCin™ كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 30 مل.

مستسخ

QBEnd/10.

مستضد

محلول حويصلي معلق منظم قابل للذوبان تم تحضيره من إرواء المشيمة البشرية.

خصوصية

جزء CD34 البشري.

فئة الغلوبولين المناعي

IgG1.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 1 مجم/لتر.

التخفيف والخلط

يتم تخفيف الجسم المضاد الأولي CD34 (QBEnd/10) 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 والتلوين الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

التخزين والاستقرار

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

تمثل العلامات التي تشير إلى ثلوث CD34 (QBEnd/10) وأو عدم استقراره في: تعكر المحلول، والنبعث 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 950 ProCin™ هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بالارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- الحصول 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 السلمية². لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمنطقة حساسة، فغسل تلك المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- تُلبّ اللوائح الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوين غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم CD34 (QBEnd/10) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الألي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتماثل بروتوكول التطبيق الموصى به لجسم CD34 (QBEnd/10) المضاد الأولي في IHC Protocol. ويوصى باسترجاع الحامض المثار بالحرارة باستخدام 2 BOND Epitope Retrieval Solution لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

يكتشف مستنسخ QBEnd/10 وجود محدد الخلايا البطانية (CD34) في سيتوبلازم البطانة الوعائية في مجموعة متنوعة من الأنسجة الطبيعية. (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 99).

الأنسجة الورمية

المستنسخ QBEnd/10 لطخ 32/181 من الأنسجة غير العادية التي تم تقييمها، بما في ذلك أورام الجلد (13/79)، ومنها 9/10 من الساركومة الليفيّة الجذبية الحنبيّة، و2/3 من السرطان الشفائي الحبيبي، و1/1 من الساركومة الليفيّة، و1/17 من سرطان الجلد الميلانيني، و0/16 من سرطان الخلايا الحرشفية، و0/14 من سرطان الخلايا القاعدية، و0/10 من سرطان الغدة العرقية، و0/3 من السرطان النقليّ الغدي، و0/2 من السرطان الكيسيّ الغدي، و0/1 من السرطان الدهنيّ الغدي، و0/1 من الساركومة غير المتميزة متعددة الأشكال، و0/1 من الساركومة العضلية (المساء)، وأورام الأنسجة الرخوة (4/8)، بما في ذلك 2/2 من الساركومة الوعائية، و1/1 من الأورام الوعائية، و1/1 من الأورام العضلية المساء، و0/1 من الساركومة العضلية المساء، و0/1 من الساركومة العضلية المخططة، و0/1 من الورم العصبيّ العقدي، و0/1 من الأورام الليفيّة، وسرطان الدم اللينفاوي الأرومي الحاد (7/11)، وساركومة كابوزي (4/4)، وأورام الجهاز الهضميّ السدوية (2/2)، والورم الحبيبيّ القيسيّ (1/1)، وأورام المبيض (1/8)، بما في ذلك 1/1 من أورام الخلايا الجرثومية، و0/3 من السرطان العضليّ، و0/2 من سرطان الخلايا الصافية، و0/1 من سرطان بطانة الرحم، و0/1 من السرطان الموسينيّ، واللمفومات (0/8)، وسرطان الرئة (0/7)، وسرطان الغدة الدرقية (0/6)، بما في ذلك 0/4 من السرطان الحليمي، و0/1 من السرطان الجريبي، و0/1 من السرطان الخاعيّ، وسرطان الثدي (0/5)، وأورام الكبد (0/5)، وسرطان الخلايا الكلوية (0/4)، والأورام المنوية الخصوية (0/4)، وسرطان القولون الغدي (0/4)، وأورام المخ (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية بالمريء (0/2)، وسرطان المعدة الغدي (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية باللسان (0/2)، والأورام النقليّة من أصل غير معروف (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية بعنق الرحم (0/2)، وسرطان المستقيم الغدي (0/2)، وسرطان الظهارة البولية (0/2)، وسرطان البنكرياس الغدي (0/2)، وسرطان الرحم (0/2)، وسرطان البروستاتا الغدي (0/2)، والأورام السرطانية المعوية (0/1)، وسرطان الخلايا الحرشفية بالحنجرة (0/1)، والأورام السرطانية غير النمطية بالغدة الصغرى (0/1).

يوصى باستخدام QBEnd/10 (CD34) عند تعريف التعبير عن CD34 في مجموعة متنوعة من تكوّن الأورام، بما في ذلك الأورام الوعائية وسرطان الدم الليمفاويّ الحاد.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين CD34 (QBEnd/10) باستخدام Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection كواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يجنون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المحولية عن تفسير نتائج مرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المنتجات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراءات العلاجية.

اتصل بالموزع المحلي لديك أو بمكتب Leica Biosystems الإقليمي للإبلاغ عن أي تلوّخ غير اعتيادي.

المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التطبيق المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التطبيق، مفاتيح الرموز المدونة على الملصقات، والقيود العامة، وذلك في قسم "الاستعمال 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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumor arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169-177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29-32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. Journal of Pathology. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. Journal of Pathology. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. Histopathology. 1990; 17(3):237-242.

تاريخ الإصدار

30 نوفمبر 2018

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



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

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

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