

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody CD3 (LN10)

Catalog No: PA0553

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.

Instruktion vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf

Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody CD3 (LN10)

Catalog No: PA0553

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

CD3 (LN10) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human CD3 molecule 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). CD3 (LN10) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human CD3 molecule is achieved by first allowing the binding of CD3 (LN10) 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

CD3 (LN10) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35 % ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

LN10.

Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to the C-terminal region of the human CD3 molecule.

Specificity

24kD lymphocyte surface molecule associated with the human T cell antigen receptor complex. This represents the non-glycosylated epsilon chain of the human CD3 complex.

Ig Class

IgG1

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 1.0 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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

CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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 LN10 detected the CD3 antigen in T cells within spleen, thymus and tonsil, and infiltrating T cells within a range of other tissues. (Total number of normal tissues evaluated = 91).

Tumor Tissues

Clone LN10 stained 10/239 abnormal tissues evaluated, including hematological malignancies (10/119, including 6/7 peripheral T cell lymphomas, 1/7 anaplastic large cell lymphomas, 1/1 NK/T cell lymphomas, 1/1 malignant T cell lymphomas, 1/1 angioimmunoblastic T cell lymphomas, 0/50 diffuse B cell lymphomas, 0/15 Hodgkin's lymphomas, 0/12 diffuse large B cell lymphomas, 0/10 follicular lymphomas, 0/5 MALomas, 0/3 mantle cell lymphomas, 0/2 lymphocytic plasmacytoid lymphomas, 0/2 unspecified T cell lymphomas, 0/1 Burkitt's lymphomas, 0/1 diffuse T cell lymphomas and 0/1 Burkitt-like lymphomas), skin tumors (0/77, including 0/17 squamous cell carcinomas, 0/15 melanomas, 0/14 basal cell carcinomas, 0/10 sweat gland carcinomas, 0/9 dermatofibrosarcomas, 0/3 metastatic adenocarcinomas, 0/3 malignant schwannomas, 0/2 adenoid cystic carcinomas, 0/1 sebaceous adenocarcinomas, 0/1 fibrosarcomas, 0/1 pleomorphic undifferentiated sarcomas, 0/1 leiomyosarcomas), hepatic carcinomas (0/5), ovarian tumors (0/4), lung carcinomas (0/4), thyroid carcinomas (0/4), breast carcinomas (0/2), renal cell carcinomas (0/2), pancreatic carcinomas (0/2), gastric adenocarcinomas (0/2), colon adenocarcinomas (0/2), rectal adenocarcinomas (0/2), squamous cell carcinomas of the esophagus (0/2), squamous cell carcinomas of the tongue (0/2), testicular seminomas (0/2), cervical tumors (0/2), unspecified metastatic carcinomas (0/2), brain tumors (0/2), squamous cell carcinomas of the larynx (0/1), and atypical carcinoid tumors of the thymus (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 239).

CD3 (LN10) is recommended for use as part of a panel of antibodies to indicate T cell phenotype in lymphoproliferative disorders.

Product Specific Limitations

CD3 (LN10) 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. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermato Venerologica. 2010; 90:379-385.

Date of Issue

10 September 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ CD3 (LN10)

Référence : PA0553

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Anticorps monoclonal CD3 (LN10) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la démonstration de la molécule humaine CD3 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 CD3 (LN10) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La preuve de la démonstration de la molécule humaine CD3 s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre CD3 (LN10) 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

CD3 (LN10) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35 % de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

Clone

LN10.

Immunogène

Protéine procarcyote recombinante correspondant à la région terminale-C de la molécule humaine CD3.

Spécificité

Molécule de surface lymphocytaire 24kD associées à un complexe récepteur des antigènes de cellules T humains. Cela représente la chaîne epsilon non glycosylée du complexe humain CD3.

Classe d'Ig

IgG1

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 1,0 mg/l déterminée par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire CD3 (LN10) 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

Remettre 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 CD3 (LN10).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProClin™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (principe actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, devraient être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates². Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'emploi

L'anticorps primaire CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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 LN10 a détecté l'antigène CD3 dans les cellules T dans la rate, le thymus, les amygdales et les cellules T infiltrantes dans le cadre d'autres tissus.

(Nombre total de tissus normaux évalués = 91).

Tissus tumoraux

Clone LN10 coloré 12/239 tissus anormaux évalués, malignités hématologiques (10/119, y compris 6/7 lymphome périphérique à cellules T, 1/7 lymphomes anaplasiques à grandes cellules, 1/1 lymphomes de cellule NK/T, 1/1 lymphomes à cellules T malins 1/1 lymphomes angio-immunoblastiques à cellules T, 0/50 lymphomes diffus à cellules B, 0/15 lymphomes Hodgkinien, 0/12 lymphomes diffus à grandes cellules B, 0/10 lymphomes folliculaires, 0/5 MALTomas, 0/3 lymphomes à cellules du manteau, 0/2 lymphomes lymphocytaires plasmacytoïdes, 0/2 lymphomes à cellules T non spécifiques, 0/1 lymphomes de Burkitt, 0/1 lymphomes diffus à cellules T et 0/1 lymphomes similaires à celui de Burkitt), tumeurs de la peau (0/77, notamment 0/17 carcinomes squameux, 0/15 mélanomes, 0/14 carcinomes baso-cellulaires, 0/10 carcinomes sudoripares, 0/9 dermatofibrosarcomes, 0/3 adénocarcinomes métastatiques, 0/3 schwannomes malins, 0/2 carcinomes adénoïdes kystiques, 0/1 adénocarcinome sébacé, 0/1 fibrosarcome, 0/1 sarcomes pléomorphiques indifférenciés, 0/1 léiomyosarcomes), carcinomes hépatiques (0/5), tumeurs ovariennes (0/4), carcinomes pulmonaires (0/4), carcinomes de la thyroïde (0/4), carcinomes de la poitrine (0/2), carcinomes des cellules rénales (0/2), carcinomes pancréatiques (0/2), adénocarcinomes gastriques (0/2), adénocarcinomes du colon (0/2), adénocarcinomes du rectum (0/2), carcinome squameux de l'œsophage (0/2), carcinome squameux de la langue (0/2), séminomes du testicule (0/2), tumeurs du col utérin (0/2), carcinomes métastatiques non définis (0/2), tumeurs cérébrales (0/2), carcinomes métastatiques non définis (0/2), tumeurs cérébrales (0/2), carcinomes squameux du larynx (0/1) et tumeurs carcinoïdes atypiques du thymus (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 239).

CD3 (LN10) est recommandé d'usage comme partie intégrante d'un panel d'anticorps afin d'indiquer le phénotype de cellule T dans les troubles lymphoprolifératifs.

Limites Spécifiques du Produit

CD3 (LN10) 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. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. *Histopathology* 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. *American Journal of Pathology* 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. *The Journal of Histotechnology* 2002; 25(4), 215–227.
7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. *Acta Dermato Venerologica*. 2010; 90:379-385.

Date de Publication

10 septembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ CD3 (LN10)

N. catalogo: PA0553

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale CD3 (LN10) è previsto per essere utilizzato nell'identificazione qualitativa tramite microscopi ottici di la dimostrazione della molecola CD3 umana in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina tramite una colorazione immunocitochimica 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 immunocitochimica 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 CD3 (LN10) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione di la dimostrazione della molecola CD3 umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame di CD3 (LN10) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti foniti 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 CD3 (LN10) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35 % di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

LN10.

Immunogeno

Proteina procariotica ricombinante corrispondente alla regione C-terminale della molecola CD3 umana.

Specificità

Molecola di superficie dei linfociti 24kD associata al complesso recettore dell'antigene di cellule T umane. Questo rappresenta la catena epsilon non glicosilata del complesso CD3 umano.

Classe Ig

IgG1

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 1,0 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario CD3 (LN10) 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 immunocitochimica 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 CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoidotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone LN10 ha rilevato l'antigene CD3 in cellule T nella milza, nel timo e nella tonsilla e in cellule T infiltranti in una serie di altri tessuti. (Numero totale di tessuti normali valutati = 91).

Tessuti neoplastici

Il clone LN10 ha colorato 10/239 tessuti anormali valutati, incluse neoplasie ematologiche (10/119, inclusi 6/7 linfomi a cellule T periferiche, 1/7 linfomi a grandi cellule anaplastici, 1/1 linfomi a cellule NK/T, 1/1 linfomi a cellule T maligni, 1/1 linfomi a cellule T angioimmunoblastici, 0/50 linfomi a cellule B diffusi, 0/15 linfomi di Hodgkin, 0/12 linfomi a grandi cellule B diffusi, 0/10 linfomi follicolari, 0/5 MALTom, 0/3 linfomi a cellule del mantello, 0/2 linfomi a linfociti plasmacitoidi, 0/2 linfomi a cellule T non specificati, 0/1 linfomi di Burkitt, 0/1 linfomi a cellule T diffusi e 0/1 linfomi tipo Burkitt), tumori della pelle (0/77, inclusi 0/17 carcinomi a cellule squamose, 0/15 melanomi, 0/14 carcinomi a cellule basali, 0/10 carcinomi delle cellule sudoripare, 0/9 dermatofibrosarcomi, 0/3 adenocarcinomi metastatici, 0/3 neurinomi maligni, 0/2 carcinomi adenoido-cistici, 0/1 adenocarcinomi sebacei, 0/1 fibrosarcomi, 0/1 sarcomi pleomorfi indifferenziati, 0/1 leiomiomasarcomi), epatocarcinomi (0/5), tumori ovarici (0/4), carcinomi del polmone (0/4), carcinomi della tiroide (0/4), carcinomi del seno (0/2), carcinomi a cellule renali (0/2), carcinomi pancreatici (0/2), adenocarcinomi gastrici (0/2), adenocarcinomi del colon (0/2), adenocarcinomi rettali (0/2), carcinomi a cellule squamose dell'esofago (0/2), carcinomi a cellule squamose della lingua (0/2), seminomi testicolari (0/2), tumori cervicali (0/2), carcinomi metastatici non specificati (0/2), tumori del cervello (0/2), carcinomi a cellule squamose della laringe (0/1) e tumori carcinoidi atipici del timo (0/1). (Numero totale di casi anormali valutati = 239).

CD3 (LN10) è raccomandato per l'uso come parte di un pannello di anticorpi per indicare il fenotipo a cellule T nei disordini linfoproliferativi.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il CD3 (LN10) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione Problemi

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

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

Ulteriori Informazioni

Altre informazioni sull'immunocolorazione con i reagenti BOND si trovano in "Use 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. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermato Venerologica. 2010; 90:379-385.

Data di Pubblicazione

10 settembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™-Primärantikörper

CD3 (LN10)

Bestellnr.: PA0553

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper CD3 (LN10) wurde für die lichtmikroskopische qualitative Bestimmung des humanen CD3-Moleküls 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 CD3 (LN10) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen CD3-Moleküls erfolgt durch Bindung von CD3 (LN10) 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

CD3 (LN10) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

LN10.

Immunogen

Ein prokaryotisches rekombinantes Protein, welches dem C-terminalen Ende des humanen CD3-Moleküls entspricht.

Spezifität

24kD mit dem humanen T-Zell Antigen-Rezeptorkomplex assoziiertes Lymphozyten-Oberflächenmolekül. Dies stellt das nicht-glykosylierte Epsilon-Kette des menschlichen CD3-Komplex.

Ig-Klasse

IgG1

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 1,0 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper CD3 (LN10) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper CD3 (LN10) 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 LN10 detektierte das CD3-Antigen in T-Zellen in Milz, Lymphknoten, Thymus und Tonsillen, sowie infiltrierenden T-Zellen in einer Reihe weiterer Gewebe.

(Anzahl der insgesamt untersuchten Normalgewebeproben = 91).

Tumorgewebe

Klon LN10 färbte 10/239 untersuchte Tumorgewebe, einschließlich hämatologischer Malignome (10/119, einschließlich 6/7 peripheren T-Zell Lymphomen, 1/7 anaplastischen großzelligen Lymphomen, 1/1 NK/T-Zell Lymphom, 1/1 malignen T-Zell Lymphom, 1/1 angioimmunoblastischen T-Zell-Lymphom, 0/50 diffusen B-Zell Lymphomen, 0/15 Hodgkin Lymphomen, 0/12 diffusen großen B-Zell Lymphomen, 0/10 follikulären Lymphomen, 0/5 MAL-Tomen, 0/3 Mantelzell Lymphomen, 0/2 lymphozytären plasmazytoiden Lymphomen, 0/2 unbestimmten T-Zell-Lymphomen, 0/1 Burkitt Lymphom, 0/1 diffusen T-Zell Lymphom und 0/1 Burkitt-ähnlichen Lymphom), Tumoren der Haut (0/77, einschließlich 0/17 Plattenepithelkarzinome, 0/15 Melanomen, 0/14 Basalzellkarzinomen, 0/10 Schweißsdrüsenkarzinomen, 0/9 Dermatofibrosarkomen, 0/3 metastatischen Adenokarzinomen, 0/3 malignen Schwannomen, 0/2 adenoid-zystischen Karzinomen, 0/1 Adenokarzinom der Talgdrüsen, 0/1 Fibrosarkom, 0/1 pleomorphen undifferenzierten Sarkom, 0/1 Leiomyosarkom), Leberkarzinome (0/5), Ovarialtumore (0/4), Lungenkarzinome (0/4), Karzinome der Schilddrüse (0/4), Mammakarzinome (0/2), Nierenzellkarzinome (0/2), Pankreaskarzinome (0/2), Adenokarzinome des Magens (0/2), Adenokarzinome des Kolons (0/2) und des Rektums (0/2), Plattenzellkarzinome des Ösophagus (0/2) und der Zunge (0/2), Seminome der Hoden (0/2), Zervikaltumore (0/2), unbestimmte metastatische Karzinome (0/2), Hirntumore (0/2), Plattenepithelkarzinome des Kehlkopfes (0/1), und atypische karzinoide Tumoren des Thymus (0/1). (Anzahl der insgesamt untersuchten Proben von anomalem Gewebe = 239).

Es wird empfohlen, CD3 (LN10) als Teil eines Antikörper-Panels zu verwenden, um bei lymphoproliferativen Erkrankungen den T-Zell-Phänotyp anzuzeigen.

Produktspezifische Einschränkungen

CD3 (LN10) 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. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.

7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. *Acta Dermato Venerologica*. 2010; 90:379-385.

Ausgabedatum

10 September 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ CD3 (LN10)

Catálogo N°.: PA0553

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD3 (LN10) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera de la demostración de la molécula humana CD3 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 CD3 (LN10) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la molécula humana CD3 se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de CD3 (LN10) 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

CD3 (LN10) 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 ProCin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

LN10.

Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica correspondiente a la región terminal C de la molécula humana CD3.

Especificidad

Molécula de la superficie linfocítica 24kD asociada con el complejo receptor de antígenos de células T humanas. Esto representa la cadena épsilon no glicosilada del complejo humano CD3.

Clase de Ig

IgG1

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 1,0 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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 ProCin™ 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 CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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 LN10 detectó el antígeno CD3 en células T del bazo, el timo y las amígdalas, y células T infiltrantes en muchos otros tejidos. (Número total de tejidos normales evaluados = 91).

Tejidos tumorales

El clon LN10 tiñó 10/239 tejidos anormales evaluados, incluyendo malignidades hematológicas (10/119, incluyendo 6/7 linfomas de células T periféricas, 1/7 linfomas anaplásicos de células grandes, 1/1 linfomas de células NK/T, 1/1 linfomas malignos de células T, 1/1 linfomas angioinmunoblásticos de células T, 0/50 linfomas difusos de células B, 0/15 linfomas de Hodgkin, 0/12 linfomas difusos de células B grandes, 0/10 linfomas foliculares, 0/5 MALomas, 0/3 linfomas de células del manto, 0/2 linfomas plasmacitoides de linfocitos, 0/2 linfomas de células T no especificadas, 0/1 linfomas de Burkitt, 0/1 linfomas difusos de células T y 0/1 linfomas de tipo Burkitt), tumores de piel (0/77, incluyendo 0/17 carcinomas de células escamosas, 0/15 melanomas, 0/14 carcinomas de células basales, 0/10 carcinomas de glándulas sudoríparas, 0/9 dermatofibrosarcomas, 0/3 adenocarcinomas metastásicos, 0/3 schwannomas malignos, 0/2 carcinomas císticos adenoides, 0/1 adenocarcinomas sebáceos, 0/1 fibrosarcomas, 0/1 sarcomas pleomórficos indiferenciados, 0/1 leiomiomas), carcinomas hepáticos (0/5), tumores de ovarios (0/4), carcinomas pulmonares (0/4), carcinomas tiroideos (0/4), carcinomas de mama (0/2), carcinomas de células renales (0/2), carcinomas pancreáticos (0/2), adenocarcinomas gástricos (0/2), adenocarcinomas de colon (0/2), adenocarcinomas rectales (0/2), carcinomas de células escamosas del esófago (0/2), carcinomas de células escamosas de la lengua (0/2), seminomas testiculares (0/2), tumores cervicales (0/2), carcinomas metastásicos no especificados (0/2), tumores cerebrales (0/2), carcinomas de células escamosas de la laringe (0/1), y tumores carcinoides atípicos del timo (0/1). (Número total de casos anormales evaluados = 239).

CD3 (LN10) está recomendado para su uso como parte de un panel de anticuerpos para indicar el fenotipo de células T en enfermedades linfoproliferativas.

Limitaciones Específicas del Producto

CD3 (LN10) 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. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williams SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Kryntz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermatologica. 2010; 90:379-385.

Fecha de Publicación

10 de septiembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ CD3 (LN10)

Nº de catálogo: PA0553

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal CD3 (LN10) é destinado ao uso para identificação qualitativa por microscopia leve de a demonstração da molécula CD3 humana 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 controlos adequados, e deve ser avaliada no contexto da história clínica do doente e de outros testes complementares de diagnóstico por um anátomo-patologista qualificado.

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário CD3 (LN10) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração de a demonstração da molécula CD3 humana é alcançada ao permitir pela primeira vez a ligação do CD3 (LN10) à seção e, em seguida, visualizar esta ligação usando os reagentes fornecidos no sistema de deteção. 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

CD3 (LN10) 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 ProCin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

LN10.

Imunogénio

Proteína recombinante procariótica correspondente à região do terminal C da molécula CD3 humana.

Especificidade

Molécula da superfície do linfócito 24kD associada com o complexo receptor do antígeno da célula T humana. Isto representa a cadeia épsilon não glicosilada do complexo CD3 humano.

Classe De Ig

IgG1

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 1,0 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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 ProCin™ 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.
- Minimizar 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 CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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 LN10 detectou o antígeno CD3 nas células T no baço, timo e amígdala e células T infiltrantes dentro de uma variedade de outros tecidos.

(Número total de tecidos normais avaliados = 91).

Tecidos tumorais

O clone LN10 corou 10/239 tecidos anormais avaliados, incluindo malignidades hematológicas (10/119, incluindo 6/7 linfomas das células T periféricas, 1/7 linfomas anaplásicos de células grandes, 1/1 linfomas das células NK/T, 1/1 linfomas das células T malignas, 1/1 linfomas das células T angioimunoblástico, 0/50 linfomas das células B difusas, 0/15 linfomas de Hodgkin, 0/12 linfomas das células B grandes difusas, 0/10 linfomas foliculares, 0/5 linfomas MALT, 0/3 linfomas das células do manto, 0/2 linfomas linfocíticos plasmocitoides, 0/2 linfomas das células T não especificadas, 0/1 linfomas de Burkitt, 0/1 linfomas das células T difusas e 0/1 linfomas tipo Burkitt), tumores de pele (0/77, incluindo 0/17 carcinomas de células escamosas, 0/15 melanomas, 0/14 carcinomas basocelulares, 0/10 carcinomas das glândulas sudoríparas, 0/9 dermatofibrosarcomas, 0/3 adenocarcinomas metastáticos, 0/3 schwannomas malignos, 0/2 carcinomas adenóides císticos, 0/1 adenocarcinomas sebáceos, 0/1 fibrosarcomas, 0/1 sarcomas pleomórficos indiferenciados, 0/1 leiomiossarcomas), carcinomas hepáticos (0/5), tumores ovários (0/4), carcinomas pulmonares (0/4), carcinomas da tireóide (0/4), carcinomas mamários (0/2), carcinomas das células renais (0/2), carcinomas pancreáticos (0/2), adenocarcinomas gástricos (0/2), adenocarcinomas do cólon (0/2), adenocarcinomas do recto (0/2), carcinomas de células escamosas do esófago (0/2), carcinomas de células escamosas da língua (0/2), seminomas testiculares (0/2), tumores cervicais (0/2), carcinomas metastáticos não especificados (0/2), tumores cerebrais (0/2), carcinomas de células escamosas da laringe (0/1) um tumor carcinóide atípico do timo (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 239).

CD3 (LN10) é recomendado para ser utilizado como parte de um painel de anticorpos para indicar os fenótipos das células T em desordens linfoproliferativas.

Informações Específicas do Produto

CD3 (LN10) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidular e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para 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. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.

7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. *Acta Dermato Venerologica*. 2010; 90:379-385.

Data de Emissão

10 de Setembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas CD3 (LN10)

Artikelnummer: PA0553

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

CD3 (LN10) monoklonal antikropp är avsedd för användning i kvalitativ identifiering i ljusmikroskop av påvisande av human CD3-molekyl 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). CD3 (LN10) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av påvisande av human CD3-molekyl uppnås genom att man först möjliggör bindning av CD3 (LN10) 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

CD3 (LN10) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

LN10.

Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein som motsvarar den C-terminala regionen i den humana CD3-molekylen.

Specifitet

24kD lymfocytymolekyl förbunden med det humana T cellsantigenreceptorkomplexet. Detta representerar den icke-glykosylerade epsilonkedjan i det humana CD3-komplexet.

Ig-klass

IgG1

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikroppskoncentration

Större än eller lika med 1,0 mg/l enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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

CD3 (LN10) primär antikropp har utvecklats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för CD3 (LN10) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon LN10 detekterade CD3-antigenen i T-celler inom mjälte, tymus och tonsill och infiltrerande T-celler inom en rad andra vävnader. (Totalt antal utvärderade normala vävnader = 91).

Tumörvävnader

Klon LN10 färgade 10/239 utvärderade abnormala vävnader, inklusive hematologiska maligniteter (10/119, inklusive 6/7 perifer T-cellslymfom, 1/7 anaplastiska stora celllymfom, 1/1 NK/T celllymfom, 1/1 maligna T cellslymfom, 1/1 angioimmunoblastiska T-cellslymfom, 0/50 diffusa B-cellslymfom, 0/15 Hodgkins-lymfom, 0/12 diffusa stora B-cellslymfom, 0/10 follikulära lymfom, 0/5 MALTomas, 0/3 mantelcelllymfom, 0/2 lymfocytiska plasmacytoida lymfom, 0/2 ospecificerade T cellslymfom, 0/1 Burkitts-lymfom, 0/1 diffusa T-cellslymfom och 0/1 Burkett-liknande lymfom), hudtumörer (0/77, inklusive 0/17 skivepitelskarcinom, 0/15 melanom, 0/14 basala cellkarcinom, 0/10 svettkörtelkarcinom, 0/9 dermatofibrosarkom, 0/3 metastatiska adenokarcinom, 0/3 maligna schwannom, 0/2 adenoida cystiska karcinom, 0/1 fettavsöndrande adenokarcinom, 0/1 fibrosarkom, 0/1 pleomorfska odifferentierade sarkom, 0/1 leiomyosarkom), hepatiska karcinom (0/5), äggstockstumörer (0/4), lungkarcinom (0/4), sköldkörtelkarcinom (0/4), bröstkarcinom (0/2), njurcellskarcinom (0/2), pankreatiska karcinom (0/2), gastriska adenokarcinom (0/2), kolonadenokarcinom (0/2), rektala adenokarcinom (0/2), skivepitelskarcinom från matstrupe (0/2), skivepitelskarcinom från tunga (0/2), testikulära seminom (0/2), tumörer från livmoderhals (0/2), ospecificerade metastatiska karcinom (0/2), hjärntumörer (0/2), skivepitelskarcinom från larynx (0/1) och atypiska karcinoida tumörer från tymus (0/1). (Totalt antal utvärderade normala fall = 239).

CD3 (LN10) rekommenderas för användning som en del av antikroppspanel för att indikera T-cellsfenotyp i lymfoproliferativa sjukdomar.

Specifika Begränsningar För Produkten

CD3 (LN10) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinande och protokolltider optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermato Venerologica. 2010; 90:379-385.

Utgivningsdatum

10 september 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ CD3 (LN10)

Αρ. καταλόγου: PA0553

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα CD3 (LN10) προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ανάδειξης του ανθρώπινου μορίου CD3 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 CD3 (LN10) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η ανάδειξη του ανθρώπινου μορίου CD3 επιτυγχάνεται επιτρέποντας αρχικά την πρόσδεση του CD3 (LN10) στην τομή και κατόπιν την οπτικοποίηση αυτής της πρόσδεσης με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραιώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Η CD3 (LN10) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35 % ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώσος

LN10.

Ανοσογόνο

Προκαρμυχική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί στην C-τερματική περιοχή του ανθρώπινου μορίου CD3.

Ειδικότητα

Μόριο λεμφοκυτταρικής επιφάνειας 24kD που σχετίζεται με το σύμπλεγμα υποδοχέα του ανθρώπινου αντιγόνου T-κυττάρων. Αυτό αντιπροσωπεύει τη μη γλυκοζυλιωμένη ε-αλυσίδα του ανθρώπινου συμπλέγματος CD3.

Τάξη Ig

IgG1

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 1,0 mg/L όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα CD3 (LN10) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιτλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη Και Σταθερότητα

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 της CD3 (LN10) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

Προφυλάξεις

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

- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μεταδότης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις.2. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνι ή θερμοκρασίες επίασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δύσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντισώμα CD3 (LN10) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συστατικό πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντισώμα CD3 (LN10) 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 LN10 ανίχνευσε το αντιγόνο CD3 σε Τ κύτταρα στη σπλήνα, στο θύμο αδένα και στην αμυγδαλή και διηθητικά Τ κύτταρα σε μια σειρά άλλων ιστών.

(Συνολικός αριθμός φυσιολογικών ιστών που αξιολογήθηκαν = 91).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο LN10 χρωματίστηκαν 10/239 μη φυσιολογικοί ιστοί που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων αιματολογικών κακοηθών (10/119, μεταξύ των οποίων 6/7 περιφερικά λεμφώματα Τ κυττάρων, 1/7 αναπλαστικά μεγαλοκυτταρικά λεμφώματα, 1/1 λεμφώματα NK/T κυττάρων, 1/1 κακοήγες λέμφωμα Τ κυττάρων, 1/1 αγγειοαναστολτικό λέμφωμα Τ κυττάρων, 0/50 διάχυτα λεμφώματα Β κυττάρων, 0/15 λεμφώματα Hodgkin, 0/12 διάχυτα μεγαλοκυτταρικά λεμφώματα Β κυττάρων, 0/10 οζώδη λεμφώματα, 0/5 μάλυγματα, 0/3 λεμφώματα μανδύα, 0/2 λεμφώματα πλάσματος/κυτταροειδών λεμφοκυττάρων, 0/2 μη καθορισμένα λεμφώματα Τ κυττάρων, 0/1 λεμφώματα τύπου Μπέρκετ), όγκων του δέρματος (0/77, μεταξύ των οποίων 0/17 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα, 0/15 μελανώματα, 0/14 βασικοκυτταρικά καρκινώματα, 0/10 καρκινώματα ιδρωτοποιού αδένα, 0/9 δερματοϊνοσαρκώματα, 0/3 μεταστατικά αδενοκαρκινώματα, 0/3 κακοήγη θινάτωματα, 0/2 αδενοκυτταρικά καρκινώματα, 0/1 αδενοκαρκινώματα σημηματογόνου αδένα, 0/1 ινοσαρκώματα, 0/1 αναπλαστικά αδιαφοροποίητα σαρκώματα, 0/1 λειομυοσαρκώματα), ηπατικών καρκινωμάτων (0/5), όγκων των ωοθηκών (0/4), καρκινωμάτων του πνεύμονα (0/4), καρκινωμάτων του θυρεοειδούς (0/4), καρκινωμάτων του μαστού (0/2), νεφροκυτταρικών καρκινωμάτων (0/2), παγκρεατικών καρκινωμάτων (0/2), γαστρικών αδενοκαρκινωμάτων (0/2), αδενοκαρκινωμάτων του κόλλου (0/2), αδενοκαρκινωμάτων του ορθού (0/2), ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων του οισοφάγου (0/2), ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων της γλώσσας (0/2), σεμινωμάτων των όρχων (0/2), όγκων του τραχήλου (0/2), μη καθορισμένων μεταστατικών καρκινωμάτων (0/2), όγκων του εγκεφάλου (0/2), ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων του λάρυγγα (0/1) και άτυπων καρκινοειδών όγκων του θύμου αδένα (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών ιστών που αξιολογήθηκαν = 239).

Το CD3 (LN10) συνιστάται για χρήση ως μέρος μιας σειράς αντισωμάτων στην επισήμανση του φαινότυπου των Τ κυττάρων σε λεμφοπλασματοπλασματικές διαταραχές.

Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

CD3 (LN10) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρηστές που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της 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 την ανοσοχρώση με την ανοσοχρώση Αρχή της διαδικασίας. Απαιτούμενα υλικά, Προετοιμασία δείγματος, Ποιοτικός έλεγχος, "Επαλήθευση προσδιορισμού, Ερμηνεία της χρώσης, Υπόμνημα για τα σύμβολα στις ετικέτες και Γενικοί περιορισμοί στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histochemistry 2002; 25(4), 215–227.
7. Kryntz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermato Venerologica. 2010; 90:379-385.

Ημερομηνία Έκδοσης

10 Σεπτεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primært Antistof CD3 (LN10)

Katalognummer.: PA0553

Tilsigtet Anvendelse

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

CD3 (LN10) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalifikativ identifikation af påvisning af humant CD3-molekyle med lysmikroskop i formalinfixeret, paraffinindstøbt væv gennem immunohistokemisk staining ved hjælp af det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). CD3 (LN10) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af påvisning af humant CD3-molekyle sker ved først at tillade, at CD3 (LN10) 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 reagensapplicering.

Leverede Reagenser

CD3 (LN10) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

LN10.

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til den C-terminale region af det humane CD3-molekyle.

Specifitet

24 kD stort lymfocytoverflademolekyle forbundet med det humane T-celleantigen-receptorkompleks. Det repræsenterer den ikke-glykosylerede epsilon-kæde af det humane CD3-kompleks.

Ig-klasse

IgG1

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 1,0 mg/l som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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. Afipetter 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

CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfinding anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normale væv

Klon LN10 detekterer CD3-antigenet i T-celler i milt, thymus og tonsil og infiltrerende T-celler i en række andre væv.

(Samlet antal evaluerede, normale væv = 91).

Tumør væv

Klon LN10 farvede 10/239 evaluerede, abnorme væv, der inkluderede hæmatologiske maligniteter (10/119, herunder 6/7 perifere T-celle-lymfomer, 1/7 anaplastiske storcellede lymfomer, 1/1 NK/T-celle-lymfomer, 1/1 maligne T-celle-lymfomer, 1/1 angioimmunoblastiske T-celle-lymfomer, 0/50 diffuse B-celle-lymfomer, 0/15 Hodgkins lymfomer, 0/12 diffuse store B-celle-lymfomer, 0/10 follikulære lymfomer, 0/5 MALToMer, 0/3 mantlecellelymfomer, 0/2 lymfocytiske plasmacytoide lymfomer, 0/2 uspecificerede T-celle-lymfomer, 0/1 Burkitts lymfomer, 0/1 diffuse T-celle-lymfomer og 0/1 Burkitt-lignende lymfomer), hudtumorer (0/77, herunder 0/17 pladecellekarcinomer, 0/15 melanomer, 0/14 basalcellekarcinomer, 0/10 svedkirtelkarcinomer, 0/9 dermatofibrosarkomer, 0/3 metastaserende adenokarcinomer, 0/3 maligne schwannomer, 0/2 adenoide cystiske karcinomer, 0/1 talgkirtel-adenokarcinomer, 0/1 fibrosarkomer, 0/1 pleomorfe udifferentierede sarkomer, 0/1 leiomyosarkomer), leverkarcinomer (0/5), ovarietumorer (0/4), lungekarcinomer (0/4), thyreoideakarcinomer (0/4), brystkarcinomer (0/2), nyrecellekarcinomer (0/2), pankreatiske karcinomer (0/2), gastriske adenokarcinomer (0/2), colon-adenokarcinomer (0/2), rektale adenokarcinomer (0/2), pladecellekarcinomer i esophagus (0/2), pladecellekarcinomer i tungen (0/2), testisseminomer (0/2), cervix-tumorer (0/2), uspecificerede metastaserende karcinomer (0/2), hjærnetumorer (0/2), pladecellekarcinomer i larynx (0/1) og atypiske karcinoide tumorer i thymus (0/1). (Samlet antal evaluerede, abnorme tilfælde = 239).

CD3 (LN10) anbefales til anvendelse som en del af et antistofpanel til indikation af T-celle-fænotype ved lymfoproliferative lidelser.

Produktspecifikke Begrænsninger

CD3 (LN10) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

Yderligere oplysninger om immunfarvning med BOND-reagenser kan findes i "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen under overskrifterne Proceduremæssige principper, Nødvendige materialer, Præparatkjargøring, 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. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermato Venerologica. 2010; 90:379-385.

Udgivelsesdato

10 september 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken CD3 (LN10)

Catalogusnummer.: PA0553

Beoogd Gebruik

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

CD3 (LN10) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie met behulp van lichtmicroscopie van het aantonen van het humane CD3-molecuul in formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). CD3 (LN10) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. De demonstratie van het aantonen van het humane CD3-molecuul wordt gerealiseerd door eerst de binding van CD3 (LN10) toe te staan aan de coupe en dan deze binding te visualiseren met behulp van de meegeleverde reagentia in het detectiesysteem. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverdunding, het handmatig pipetteren en de reagentoepassing.

Meegeleverde Reagentia

CD3 (LN10) is een anti-monoklonaal muisantilichaam geproduceerd als een supernatant van de weefselkweek, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProClin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 7 mL.

Kloon

LN10.

Immunogeen

Prokaryotisch recombinant-antigeen, overeenkomend met het C-terminale gebied van het humane CD3-molecuul.

Specificiteit

24 kD Iymfocyttoppervlaktemolecuul betrokken bij het receptorcomplex van het humane T-celantigeen. Dit vertegenwoordigt de niet-gegliceerde epsilonketen van het humane CD3-complex.

Ig-klasse

IgG1

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 1,0 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verdunding en Menging

CD3 (LN10) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verdunding of titratie van deze reagens is niet vereist.

Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

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

Opslag en Stabiliteit

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

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van CD3 (LN10) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

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

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

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor *in-vitro* -diagnostiek.

- De concentratie van ProCIn™ 950 is 0,35 %. Het bevat het actieve ingrediënt 2-methyl-4-isothiazoline-3-one, en kan irritatie veroorzaken aan de huid, ogen, slijmvlies en het bovenste deel van de luchtwegen. Draag wegwerphandschoenen bij het werken met reagentia.
- Om een kopie van het materiaalveiligheidsblad te verkrijgen, dient u contact op te nemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of de website van Leica Biosystems te bezoeken: www.LeicaBiosystems.com
- Monsters moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en volgens de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgedankt. Dit geldt tevens voor alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld². Reagentia mogen nooit met de mond worden gepipetteerd. Daarnaast moet contact tussen de huid/het slijmvlies en reagentia en monsters worden vermeden. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, moet u deze gebieden wassen met een ruime hoeveelheid water. Neem contact op met een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale of nationale overheid voor het afdanken van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans van microbacteriële contaminatie van reagentia. Als u dit niet doet, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- Terugwinning, incubatietijden of temperaturen die afwijken van degenen die gespecificeerd zijn, kunnen tot onjuiste resultaten leiden. Iedere dergelijke verandering moet door de gebruiker gevalideerd worden.

Instructies Voor Gebruik

CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Door hitte geïnduceerde epitooopversterking (HIER) wordt aanbevolen, met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Kloon LN10 detecteerde het CD3-antigeen in T-cellen in milt, thymus en amandelen, en infiltrerende T-cellen in verschillende andere weefsels.

(Totaal aantal beoordeelde normale weefsels = 91).

Tumorweefsels

Kloon LN10 kleurde 10/239 beoordeelde afwijkende weefsels, waaronder hematologische maligniteiten (10/119, waaronder 6/7 perifere T-cellymfomen, 1/7 anaplastische grootcellige lymfomen, 1/1 NK-/T-cellymfomen, 1/1 maligne T-cellymfomen, 1/1 angio-immunoblastaire T-cellymfomen, 0/50 diffuse B-cellymfomen, 0/15 Hodgkinlymfomen, 0/12 diffuse grote B-cellymfomen, 0/10 folliculaire lymfomen, 0/5 MALT-lymfomen, 0/3 mantelcellilymfomen, 0/2 lymfocyttaire plasmacytoïde lymfomen, 0/2 ongespecificeerde T-cellymfomen, 0/1 Burkittlymfomen, 0/1 diffuse T-cellymfomen en 0/1 Burkitt-achtige lymfomen), huidtumoren (0/77, waaronder 0/17 plaveiselcelcarcinomen, 0/15 melanomen, 0/14 basaalcelcarcinomen, 0/10 zweetklieradenocarcinomen, 0/9 dermatofibrosarcomen, 0/3 gemetastaseerde adenocarcinomen, 0/3 maligne schwannomen, 0/2 adenoid cystische carcinomen, 0/1 adenocarcinomen van de talgklier, 0/1 fibrosarcomen, 0/1 pleomorfe ongedifferentieerde sarcomen, 0/1 leiomyosarcomen), levercarcinomen (0/5), ovariumtumoren (0/4), longcarcinomen (0/4), schildklieradenocarcinomen (0/4), borstcarcinomen (0/2), niercelcarcinomen (0/2), pancreasadenocarcinomen (0/2), adenocarcinomen van de maag (0/2), adenocarcinomen van het colon (0/2), adenocarcinomen van het rectum (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de oesofagus (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de tong (0/2), testissemenomen (0/2), cervixtumoren (0/2), ongespecificeerde gemetastaseerde carcinomen (0/2), hersentumoren (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de larynx (0/1) en atypische carcinoïde tumoren van de thymus (0/1). (Totaal aantal beoordeelde afwijkende gevallen = 239).

CD3 (LN10) wordt aanbevolen voor gebruik als onderdeel van een panel antilichamen voor het aangeven van het T-celfenotype in lymfoproliferatieve afwijkingen.

Productspecifieke Beperkingen

CD3 (LN10) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocoltijden.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

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

Overige Informatie

Meer informatie over immunokleuring met BOND-reagentie, onder de titels Uitgangspunten, Vereiste materialen, Voorbereiding monsters, Kwaliteitscontrole, Verificatie van de analyse, Interpretatie van de kleuring, Legenda van symbolen op etiketten, en Algemene beperkingen kunt u vinden in "BOND-reagentia gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND.

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.

6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. *The Journal of Histotechnology* 2002; 25(4), 215–227.
7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. *Acta Dermato Venerologica*. 2010; 90:379-385.

Publicatiedatum

10 september 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk CD3 (LN10)

Katalognummer: PA0553

Tiltenkt Bruk

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

Det monoklonale antistoffet CD3 (LN10) er beregnet på kvalitativ identifisering med polarisert lys av humant CD3-molekyl 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 farging eller manglende farging skal være i tillegg til morfologiske undersøkelser og egnede kontroller, og skal evalueres av en kvalifisert patolog i lys av pasientens kliniske historie og eventuelle andre diagnostiske tester.

Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet CD3 (LN10) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humant CD3-molekyl oppnås ved først å la CD3 (LN10) binde seg til preparatet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

Reagenser Som Følger Med

CD3 (LN10) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en Tris-buffert saltløsning med bærerprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 mL.

Klon

LN10.

Immunogen

Prokaryotisk, rekombinant protein svarende til den C-terminale delen av humant CD3-molekyl.

Spesifisitet

24 kD lymfocytt overflatemolekyl assosiert med antigenreseptor-komplekset på humane T-celler. Dette representerer den ikke-glykosylerte epsilon-kjeden på det humane CD3-komplekset.

Ig-klasse

IgG1

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 1,0 mg/l i henhold til ELISA.

Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet CD3 (LN10) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Materiell Som Kreves, Men Som Ikke Medfølger

Under avsnittet "Bruk av BOND-reagenser" i brukerveiledningen for BOND finner du en komplett liste over de materialer som trengs til prøvebehandling og immunhistokjemisk farging med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for CD3 (LN10) er: blakket løsning, endret lukk og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren¹.

Forholdsregler

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

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

Bruksanvisning

Det primære antistoffet CD3 (LN10) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for CD3 (LN10) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitopgjenvinning ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt vev

Klon LN10 detekterte CD3-antigen i T-celler i milt, thymus og tonsill, og infiltrerende T-celler i en rekke andre vev.

(Totalt antall evaluerte normale vev = 91).

Tumorvev

Klon LN10 farget 10/239 unormale vev evaluert, inkludert hematologiske maligniteter (10/119, inkludert 6/7 perifere T-celleylmyfomer, 1/7 anaplastiske storcellede lymfomer, 1/1 NK / T-celleylmyfomer, 1/1 maligne T-celleylmyfomer, 1/1 angioimmunoblastiske T celleylmyfomer, 0/50 diffuse B-celleylmyfomer, 0/15 Hodgkins lymfomer, 0/12 diffuse storcellede B-celle lymfomer, 0/10 follikulære lymfomer, 0/5 MALToMer, 0/3 mantelcelleylmyfomer, 0/2 lymfocytære plasmacytoide lymfomer, 0/2 uspesifiserte T-celleylmyfomer, 0/1 Burkitt-lymfomer, 0/1 diffuse T-celleylmyfomer og 0/1 Burkitt-lignende lymfomer), hudtumorer (0/77, inkludert 0/17 skvamøse cellekarsinomer, 0/15 melanomer, 0/14 basalcellekarsinomer, 0/10 svettekjertelkarsinomer, 0/9 dermatofibrosarkomer, 0/3 metastatiske adenokarsinomer, 0/3 maligne akutusnevriomer, 0/2 adenoide cystiske karsinomer, 0/1 sebakeose adenokarsinomer, 0/1 fibrosarkomer, 0/1 pleomorft udiffrensierte sarkomer 0/1 leiomyosarkomer), leverkarsinomer (0/5), ovarietumorer (0/4), lungekarsinomer (0/4), karsinomer i thyroidea (0 / 4), brystkarsinomer (0/2), renale cellekarsinomer (0/2), karsinomer i pankreas (0/2), gastriske adenokarsinomer (0/2), adenokarsinomer i kolon (0/2), adenokarsinomer i rektum (0/2), skvamøse cellekarsinomer i øsofagus (0/2), skvamøse cellekarsinomer i tungen (0/2), testikulære seminomer (0/2), tumorer i cervix (0/2), uspesifiserte metastatiske karsinomer (0/2), hjernetumorer (0/2), skvamøse cellekarsinomer i larynx (0/1), og atypiske karsinoide tumorer i thymus (0/1). (Totalt antall evaluerte unormale tilfeller = 239).

CD3 (LN10) anbefales å brukes som en del av et panel med antistoffer for å indikere T-cellefenotype i lymfoproliferative sykdommer.

Produktspesifikke Begrensninger

CD3 (LN10) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedurene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

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

Ytterligere opplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermato Venerologica. 2010; 90:379-385.

Utgivelsesdato

10 september 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor CD3 (LN10)

Katalog No: PA0553

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

CD3 (LN10) monoklonal antikorun, immünohistokimyasal boyama tarafından, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi kullanılarak (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) formalinde fikse edilmiş, parafinde bloklanmış doku içindeki insan CD3 molekülünün sunumu' in ışık mikroskopisi tarafından yapılan nitelikli tanımı için kullanılması amaçlanmıştır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). CD3 (LN10) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan CD3 molekülünün sunumu gösterimi, öncelikle CD3 (LN10) ürününün seksiyona bağlanmasına izin verilmesi ve sonra bu bağlamanın, tespit etme sistemindeki reagent'lar kullanılarak görselleştirilmesi ile gerçekleştirilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyrelmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

CD3 (LN10), bir supernatant doku kültürü olarak oluşturulan bir mouse anti-human monoklonal antikorudur ve prezervatif olarak % 0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris buffer salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Clone

LN10.

İmmünojen

İnsan CD3 molekülünün C-terminal bölgesine karşılık gelen prokaryotik rekombinant protein

Spesifite

24kD lenfoma yüzey molekülün insan T hücresi antijen reseptör kompleksi ile ilişkilendirilir. Bu insan CD3 kompleksinin glikosil olmayan epsilon zincirini temsil eder.

Ig Sınıfı

IgG1

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 1,0 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Dilüsyon ve Karışım

CD3 (LN10) birincil antikor BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılmak üzere en uygun biçimde seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

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

Saklama ve Dayanıklılık

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

CD3 (LN10) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbidesi, koku gelişimi ve presipitatanın mevcut olması.

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

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşullarının, kullanıcı' tarafından kontrol edilmesi gerekir.

Önlemler

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

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

Kullanım Talimatları

CD3 (LN10) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de içermektedir) BOND Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Ağılama) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CD3 (LN10) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Isı ile endüklenen epitop alımının 20 dakika boyunca BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak gerçekleştirilmesi tavsiye edilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon LN10 dalak, timus ve tonsilde T hücrelerinde ve bir dizi başka dokuda infiltrasyon T hücrelerinde CD3 antijenini saptamıştır. (Değerlendirilen toplam normal doku sayısı = 91).

Tümörli Dokular

Klon LN10 hematolojik maligniteler (10/119; 6/7 periferik T hücreli lenfomalar, 1/7 anaplastik büyük hücreli lenfoma, 1/1 NK / T hücreli lenfomalar, 1/1 habis T hücreli lenfomalar, 1/1 anjiyoimmünoblastik T hücreli lenfomalar, 0/50 diffüz B hücreli lenfomalar ve 0/1 Burkitt-benzeri lenfomalar dahil olmak üzere), deri tümörleri (0/77; 0/17 skuamöz hücreli kanser, 0/15 melanomlar, 0/14 bazal hücreli kanser, 0/10 ter bezi kanserleri, 0/9 dermatofibrosarkomlar, 0/3 metastatik adenokanser, 0/3 habis schwannomlar, 0/2 adenoid kistik kanser, 0/1 sebasöz adenokanser, 0/1 fibrosarkom, 0/1 pleomorfik başkalaşım göstermeyen sarkomlar, 0/1 leiomyosarkomlar dahil olmak üzere), hepatik kanserler (0/5), overyan tümörleri (0/4), akciğer kanseri (0/4), tiroid kanserleri (0/4), göğüs kanseri (0/2), renal hücreli kanser (0/2), pankreas kanserleri (0/2), gastrik adenokanser (0/2), kalın barsak adenokanseri (0/2), rektal adenokanser (0/2), özofagus skuamöz hücre kanserleri (0/2), dil skuamöz hücre kanserleri (0/2), testiküler seminomalar (0/2), servikal tümörler (0/2), bilinmeyen metastatik tümörler (0/2), beyin tümörleri (0/2), larinks skuamöz hücre kanserleri (0/1) ve timus atipik karsinoid tümörleri (0/1) dahil olmak üzere değerlendirilen 10/239 anormal dokuyu boyamıştır. (Değerlendirilen toplam anormal vaka sayısı = 239).

CD3 (LN10)'un lenfoproliferatif bozukluklarda T hücreli fenotipini göstermek için antikorlar panelinin bir parçası olarak kullanılması tavsiye edilmiştir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

CD3 (LN10), Leica Biosystems'da BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

Arıza Giderme

Düzeltici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

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

Daha Fazla Bilgi

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

Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Kryntz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermato Venerologica. 2010; 90:379-385.

Yayımlı Tarihi

10 Eylül 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™ CD3 (LN10)

Каталожен №: PA0553

Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло CD3 (LN10) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на човешка молекула CD3 във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Кратко описание и обяснение

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло CD3 (LN10) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешка молекула CD3 се постига, като първо се позволява свързването на CD3 (LN10) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реактивите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

Предоставени реактиви

CD3 (LN10) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в триметамин-буферен физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант. Общ обем = 7 mL.

Клонинг

LN10.

Имуноген

Прокариотен рекомбинантен протеин, съответстващ на C-терминалния регион на човешката CD3 молекула.

Специфичност

Молекула 24kD от лимфоцитната повърхност, свързана с човешкия T-клетъчен антиген рецепторен комплекс. Това представлява негликозилираната епсилон верига на човешкия CD3 комплекс.

Имуноглобулинов клас

IgG1

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 1,0 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло CD3 (LN10) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реактив.

Необходими, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

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

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на CD3 (LN10) са: мътноста на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35%. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реактивите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки². Никого не пипетирайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни зони, да се измият с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първично анти тяло CD3 (LN10) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло CD3 (LN10) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг LN10 открива антигена CD3 в Т-клетки в далака, тимуса и сливиците и инфилтриращи Т-клетки в редица други тъкани. (Общ брой на оценените нормални тъкани = 91).

Туморни тъкани

Клонинг LN10 оцветява 10/239 оценени абнормни тъкани, включително хематологични злокачествени образувания (10/119, включително 6/7 периферни Т-клетъчни лимфоми, 1/7 анапластични лимфома на гигантските клетки, 1/1 НК/Т-клетъчен лимфом, 1/1 злокачествен Т-клетъчен лимфом, 1/1 ангиоимунобластен Т-клетъчен лимфом, 0/50 дифузни В-клетъчни лимфома, 0/15 Ходжкинови лимфома, 0/12 дифузни лимфома на гигантските В-клетки, 0/10 фоликуларни лимфома, 0/5 MALomas (лимфом на мукоза асоциираните лимфоидни тъкани), 0/3 лимфома на клетките на мантията, 0/2 лимфоцитни плазмацитоидни лимфома, 0/2 неуточнени Т-клетъчни лимфома, 0/1 лимфом на Бъркит, 0/1 дифузен Т-клетъчен лимфом и 0/1 лимфом, подобен на лимфом на Бъркит), кожни тумори (0/77, включително 0/17 сквамозноклетъчни карцинома, 0/15 меланома, 0/14 базалноклетъчни карцинома, 0/10 карцинома на потната жлеза, 0/9 дерматофибросаркома, 0/3 метастатични аденокарцинома, 0/3 злокачествени шванома, 0/2 аденоидни кистозни карцинома, 0/1 аденокарцинома на мастните жлези, 0/1 фибросарком, 0/1 плеоморфен недиференциран сарком, 0/1 лейомиосарком), чернодробни карциноми (0/5), тумор на яйчиците (0/4), белодробни карциноми (0/4), карциноми на щитовидната жлеза (0/4), карциноми на гърдата (0/2), карциноми на бъбречните клетки (0/2), карциноми на панкреаса (0/2), стомашни аденокарциноми (0/2), аденокарциноми на дебелото черво (0/2), аденокарциноми на ректума (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на хранопровода (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на езика (0/2), семиоми на тестисите (0/2), тумори на маточната шийка (0/2), неуточнени метастатични карциноми (0/2), мозъчни тумори (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на ларинкса (0/1) и атипични карциноидни тумори на тимуса (0/1). (Общ брой на оценените абнормни случаи = 239).

CD3 (LN10) се препоръчва за употреба като част от панел от антитела за указване на Т-клетъчния фенотип при лимфоопролиферативни заболявания.

Специфични ограничения на продукта

CD3 (LN10) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реактиви BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращи действия.

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

Допълнителна информация

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

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Kryntz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermato Venerologica. 2010; 90:379-385.

Дата на издаване

10 Септември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest CD3 (LN10)

Katalógusszám: PA0553

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A CD3 (LN10) monoklonális antitest a humán CD3 molekula fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formálisan 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 CD3 (LN10) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán CD3 molekula kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a CD3 (LN10) 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 mérsékelhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensek

A CD3 (LN10) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyészet felülűszöként állítanak elő. Kiszerelese: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-nel.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

LN10.

Immunogén

A humán CD3 molekula C-terminális régiójának megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fehérje.

Specifititás

Humán T-sejt antigén–receptor komplexhez kötődő 24 kD-os limfocita felszíni molekula. Ez a humán CD3-komplex nem glikozilált epsilon láncát képviseli.

Ig-osztály

IgG1

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 1,0 mg/l ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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.

Óvintézkedések

- Ez a termék *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A 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 feltérási körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

A CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az „F” IHC-protokoll. A hőindukált epitópfeltéráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

Az LN10 klón kimutatta a lépben, csecsemőmirigyben és tonsillákban elhelyezkedő T-sejtekben, valamint különféle egyéb szöveteket infiltráló T-sejtekben lévő CD3 antigént. (Vizsgált normál szövetek összesített száma = 91).

Tumorszövetek

Az LN10 klón a vizsgált 239 kóros szövet közül 10-et festett meg, az alábbiak szerint: malignus hematológiai betegségek (10/119, részletezve: 6/7 perifériás T-sejtes limfóma, 1/7 anaplasztikus nagysejtes limfóma, 1/1 NK/T-sejtes limfóma, 1/1 malignus T-sejtes limfóma, 1/1 angioimmunoblasztos T-sejtes limfóma, 0/50 diffúz B-sejtes limfóma, 0/15 Hodgkin-limfóma, 0/12 diffúz nagy B-sejtes limfóma, 0/10 follikuláris limfóma, 0/5 MALTóma, 0/3 köpenysejtes limfóma, 0/2 limfocitás plazmacitoid limfóma, 0/2 közelebből meg nem határozott T-sejtes limfóma, 0/1 Burkitt-limfóma, 0/1 diffúz T-sejtes limfóma és 0/1 Burkitt-szerű limfóma), bőrdaganatok (0/77, részletezve: 0/17 laphámsejtes karcinóma, 0/15 melanóma, 0/14 basalioma, 0/10 verejtékmirigy-karcinóma, 0/9 dermatofibroszarkóma, 0/3 metasztatikus adenokarcinóma, 0/3 malignus schwannoma, 0/2 adenoid cisztikus karcinóma, 0/1 faggyúmirigy-adenokarcinóma, 0/1 fibroszarkóma, 0/1 pleomorfnem differenciált szarkóma, 0/1 leiomiomszarkóma), májkarcinóma (0/5), petefészek-daganatok (0/4), tüdőkarcinóma (0/4), pajzsmirigy-karcinóma (0/4), emlőkarcinóma (0/2), vesesejtes karcinóma (0/2), hasnyálmirigy-karcinóma (0/2), gyomor adenokarcinóma (0/2), vastagbél adenokarcinóma (0/2), rectum adenokarcinóma (0/2), a nyelöcső laphámsejtes karcinómája (0/2), a nyelv laphámsejtes karcinómája (0/2), hereszeminóma (0/2), méhnyakdaganatok (0/2), közelebből meg nem határozott metasztatikus karcinóma (0/2), agydaganatok (0/2), a gége laphámsejtes karcinómája (0/1) és a csecsemőmirigy atipusos karcinoid tumora (0/1). (Vizsgált kóros esetek összesített száma = 239).

A CD3 (LN10) alkalmazása az antitestpanel részeként ajánlott limfoproliferatív rendellenességekben a T-sejt fenotípusának meghatározására.

Termékspecifikus korlátozások

A CD3 (LN10) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltérási körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív 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 használat” című részében talál a következő szakaszokban: Az eljárás elve, Szükséges anyagok, A minták előkészítése, Minőség-ellenőrzés, A teszt ellenőrzése, A festődés értelmezése, A címkéken szereplő szimbólumok magyarázata és Általános korlátozások.

Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Kryntz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermato Venerologica. 2010; 90:379-385.

Kiadás dátuma

10 szeptember 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™ CD3 (LN10)

Nr. catalog: PA0553

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal CD3 (LN10) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a moleculei CD3 umane în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar CD3 (LN10) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței moleculei CD3 umane este realizată mai întâi prin permiterea legării CD3 (LN10) 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

CD3 (LN10) 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 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

LN10.

Imunogen

Proteină recombinantă procaricotică corespunzând regiunii C-terminale a moleculei CD3 umane.

Specificitate

Moleculă de suprafață limfocitară 24kD asociată cu complexul de receptori de antigeni ai celulelor T umane. Aceasta reprezintă lanțul epsilon neglicozilat al complexului CD3 uman.

Clasa Ig

IgG1

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/mL.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 1,0 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar CD3 (LN10) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea CD3 (LN10) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

Precauții

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

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

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primar CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopiilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona LN10 a detectat antigenul CD3 în celule T din splină, timus și amigdale, și celule T infiltrate din diverse alte țesuturi. (Numărul total de țesuturi normale evaluate = 91).

Țesuturi tumorale

Clona LN10 a colorat 10/239 din țesuturile anormale evaluate, incluzând malignități hematologice (10/119, incluzând 6/7 limfoame cu celule T periferice, 1/7 limfoame anaplastice cu celule mari, 1/1 limfoame cu celule NK/T, 1/1 limfoame maligne cu celule T, 1/1 limfom angioimunoblastic cu celule T, 0/50 limfoame difuze cu celule B, 0/15 limfoame Hodgkin, 0/12 limfoame difuze mari cu celule B, 0/10 limfoame foliculare, 0/5 limfoame MALT, 0/3 limfoame cu celule de manta, 0/2 limfoame cu plasmacitoide limfocitice, 0/2 limfoame nespecificate cu celule T, 0/1 limfom Burkitt, 0/1 limfom difuz cu celule T și 0/1 limfom similar cu Burkitt), tumori de piele (0/77, incluzând 0/17 carcinoame cu celule scuamoase, 0/15 melanoame, 0/14 carcinoame cu celule bazale, 0/10 carcinoame ale glandelor sudoripare, 0/9 dermatofibrosarcoame, 0/3 adenocarcinoame metastatice, 0/3 schwannoame maligne, 0/2 carcinoame cistice adenoide, 0/1 adenocarcinom sebaceu, 0/1 fibrosarcoame, 0/1 sarcoame pleomorfe nediferențiate, 0/1 leiomiocarcinom), carcinoame hepatice (0/5), tumori ovariene (0/4), carcinoame pulmonare (0/4), carcinoame tiroidiene (0/4), carcinoame mamare (0/2), carcinoame cu celule renale (0/2), carcinoame pancreatice (0/2), adenocarcinoame gastrice (0/2), adenocarcinoame de colon (0/2), adenocarcinoame rectale (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale esofagului (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale limbii (0/2), seminoame testiculare (0/2), tumori cervicale (0/2), carcinoame metastatice nespecificate (0/2), tumori cerebrale (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale laringelui (0/1) și tumori carcinoide atipice ale timusului (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale evaluate = 239).

CD3 (LN10) este recomandat pentru a fi utilizat ca parte a unui panel de anticorpi pentru a indica fenotipul celulelor T în tulburări limfoproliferative.

Restricții specifice produsului

CD3 (LN10) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermato Venerologica. 2010; 90:379-385.

Data publicării

10 septembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™ CD3 (LN10)

Номер по каталогу: PA0553

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело CD3 (LN10) предназначено для качественного определения человеческого маркера CD3 методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело CD3 (LN10) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия CD3-молекул человека достигается, во-первых, за счет связывания CD3 (LN10) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

CD3 (LN10) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 млб.

Клон

LN10.

Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий C-концевой области CD3-молекулы человека.

Специфичность

Молекула на поверхности лимфоцита молекулярной массой 24 кД, ассоциированная с комплексом рецептора для распознавания антигенов Т-клетки человека. Это представляет негликозилированную эпсилон-цепь CD3-комплекса человека.

Класс иммуноглобулинов

IgG1

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/млб.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 1,0 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичное антитело CD3 (LN10) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и (или) нестабильность реактива CD3 (LN10), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие преципитата (осадка).

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

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

Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClim™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит в качестве активного ингредиента 2-метил-4-изотиазолин-Зон, и может вызывать раздражение глаз, кожи, слизистых оболочек и органов верхних дыхательных путей. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции (Material Safety Data Sheet) обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems. В качестве альтернативы посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности². Никогда не набирайте реактивы в пилетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Инструкция по применению

Первичное антитело CD3 (LN10) было разработано для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания (ИГХ) с использованием первичных антител CD3 (LN10) является протокол F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением восстанавливающего раствора BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон LN10 обнаружил CD3-антиген в Т-клетках селезенки, тимуса и миндалин и инфильтрирующие Т-клетки в ряде других тканей. (Общее число образцов неизмененных тканей, которые были исследованы, = 91).

Ткани опухолей

Клон LN10 окрашивал в 10/239 случаев изучавшиеся патологически измененные ткани, включая гематологические злокачественные заболевания (10/119, в том числе 6/7 случаев периферических Т-клеточных лимфом, 1/7 случаев анапластических крупноклеточных лимфом, 1/1 случая NK/Т-клеточной лимфомы, 1/1 случая злокачественной Т-клеточной лимфомы, 1/1 случая ангиоиммунобластной Т-клеточной лимфомы, 0/50 случаев диффузной Т-клеточной лимфомы, 0/15 случаев лимфомы Ходжкина, 0/12 случаев диффузных В-крупноклеточных лимфом, 0/10 случаев фолликулярных лимфом, 0/5 случаев лимфом из лимфоидной ткани, ассоциированной со слизистыми оболочками, 0/3 случаев лимфомы из клеток мантийной зоны, 0/2 случаев плазмацитоидных лимфоцитарных лимфом, 0/2 случаев неутонченных Т-клеточных лимфом, 0/1 случая лимфомы Беркитта, 0/1 случая диффузной Т-клеточной лимфомы и 0/1 случая Беркитт-подобной лимфомы), опухоли кожи (0/77, в том числе 0/17 случаев плоскоклеточного рака кожи, 0/15 случаев меланом, 0/14 случаев базальноклеточных карцином, 0/10 случаев карцином потовых желез, 0/9 случаев дерматофибросарком, 0/3 случаев метастатических аденокарцином, 0/3 случаев злокачественных шванном, 0/2 случая аденоидных кистозных карцином, 0/1 случая аденокарциномы салных желез, 0/1 случая фибросаркомы, 0/1 случая недифференцированной плеоморфной саркомы и 0/1 случая лейомиосаркомы), карциномы печени (0/5), опухоли яичников (0/4), рака легкого (0/4), карциномы щитовидной железы (0/4), карциномы молочной железы (0/2), почечно-клеточной карциномы (0/2), карциномы поджелудочной железы (0/2), аденокарциномы желудка (0/2), толстой кишки (0/2), прямой кишки (0/2), плоскоклеточные карциномы пищевода (0/2) и языка (0/2), семиномы яичек (0/2), опухоли шейки матки (0/2), неспецифицированные метастатические карциномы (0/2), опухоли мозга (0/2), плоскоклеточные карциномы гортани (0/1) и атипичные карциноидные опухоли вилочковой железы (0/1). (Общее число исследованных патологически измененных образцов = 239).

CD3 (LN10) рекомендуется использовать в составе панели антител для обозначения фенотипа Т-клеток при лимфопролиферативных заболеваниях.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив CD3 (LN10) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию с использованием реактивов BOND содержится в рубриках «Принцип методов», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» раздела «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. *Histopathology* 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. *American Journal of Pathology* 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. *The Journal of Histotechnology* 2002; 25(4), 215–227.
7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. *Acta Dermato Venerologica*. 2010; 90:379-385.

Дата выпуска

10 Сентябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ CD3 (LN10)

Nr katalogowy: PA0553

Przeznaczenie

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

Przeciwciała monoklonalne CD3 (LN10) służą do identyfikacji jakościowej w zastosowaniu mikroskopii świetlnej ludzkiej cząsteczki CD3 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. Oceny 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 CD3 (LN10) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego CD3 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania CD3 (LN10) z odcinkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmując Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pipetowania i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

CD3 (LN10) jest myśmim 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 = 7 ml.

Klon

LN10.

Immunogen

Prokariotyczne białko rekombinowane odpowiadające obszarowi C-koniec ludzkiej cząsteczki CD3.

Swistość

Cząsteczka powierzchniowa limfocytów 24 kD związana z ludzkim kompleksem receptora antygenów limfocytów T. Reprezentuje nieglikozylowany łańcuch epsilon ludzkiego kompleksu CD3.

Klasa Ig (immunoglobulina)

IgG1

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 1,0 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika¹.

Środki ostrożności

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

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

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe CD3 (LN10) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III system) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego CD3 (LN10) to Protokół IHC F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

OCzekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon LN10 wykrył antygen CD3 w limfocytach T w śledzionie, grasicy i migdałkach oraz naciekające limfocyty T w obrębie szeregu innych tkanek. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych tkanek = 91).

Tkanki nowotworowe

Klon LN10 wybarwił 10/239 zbadanych nieprawidłowych tkanek, w tym nowotwory krwi (10/119, w tym 6/7 chłoniaków z obwodowych limfocytów T, 1/7 anaplastycznego chłoniaka z dużych komórek, 1/1 chłoniaka z komórek NK/T, 1/1 chłoniaka ze złośliwych limfocytów T, 1/1 chłoniaka z limfocytów T angioimmunoblastycznego, 0/50 chłoniaków rozlanych z limfocytów B, 0/15 chłoniaków Hodgkina, 0/12 chłoniaków rozlanych z dużych limfocytów B, 0/10 chłoniaków grudkowych, 0/5 pierwotnych chłoniaków niezmierniczych żołądka (MALToma), 0/3 chłoniaków z komórek płaszczą, 0/2 limfocytowych chłoniaków plazmatycznych, 0/2 nieokreślonych chłoniaków z limfocytów T, 0/1 chłoniaków Burkitta, 0/1 chłoniaków rozlanych z dużych limfocytów T i 0/1 chłoniaków podobnych do chłoniaka Burkitta), guzy skóry (0/77, w tym 0/17 raków płaskokomórkowych, 0/15 czerniaków, 0/14 raków podstawnokomórkowych, 0/10 raków gruczołu potowego, 0/9 włókniakomięsaków skóry, 0/3 gruczolakoraków przerzutowych, 0/3 złośliwych nerwiaków osłonkowych, 0/2 raków gruczołowo-torbielowatych, 0/1 gruczolakoraków łojowych, 0/1 włókniakomięsaków, 0/1 niezróżnicowanych mięsaków pleomorficznych, 0/1 mięsaków gładkokomórkowych), raki wątroby (0/5), guzy jajnika (0/4), raki płuca (0/4), raki tarczycy (0/4), raki sutka (0/2), raki nerwowokomórkowe (0/2), raki trzustki (0/2), gruczolakoraki żołądka (0/2), gruczolakoraki okrężnicy (0/2), gruczolakoraki odbytnicy (0/2), raki płaskonabłonkowe przełyku (0/2), raki płaskonabłonkowe języka (0/2), nasieniaki jąder (0/2), guzy szyjki macicy (0/2), nieokreślone raki przerzutowe (0/2), guzy mózgu (0/2), raki płaskonabłonkowe krtani (0/1) i atypowe rakowaki tarczycy (0/1). (Łączna liczba ocenionych nieprawidłowych przypadków = 239).

Zaleca się stosowanie CD3 (LN10) w ramach panelu przeciwciał w celu wskazania fenotypu limfocytów T w zaburzeniach limfoproliferacyjnych.

Szczegółowe ograniczenia dla produktu

Przeciwciała CD3 (LN10) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli ujemnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji dot. działań zaradczych zob. odsyłacz 3.

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. *Histopathology* 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. *American Journal of Pathology* 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. *The Journal of Histotechnology* 2002; 25(4), 215–227.
7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. *Acta Dermatologica*. 2010; 90:379-385.

Data publikacji

10 września 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo CD3 (LN10)

Katalogška št.: PA0553

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo CD3 (LN10) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule človeškega CD3 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 CD3 (LN10) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega CD3 se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa CD3 (LN10) 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

CD3 (LN10) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

LN10

Imunogen

Prokarionski rekombinantni protein, ki ustreza C-terminalnemu področju molekule humanega CD3.

Specifičnost

24 kD velika molekula na površini limfocita, povezana s kompleksom receptorja antigenov celic T. To predstavlja neglikozilirano verigo epsilon humanega kompleksa CD3.

Razred lg

IgG1

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 1,0 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metil-4-izotiazolin-3-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Če želite varnostni list, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems; najdete ga lahko tudi na spletnem mestu www.LeicaBiosystems.com
- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.² Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.

- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobné okužbe reagentov, saj lahko povzročí 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 CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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 LN10 je zaznal antigen CD3 v celicah T v vranici, priželjcu in tonzilah ter infiltrirajoče celice T v vrsti drugih tkiv. (Skupno število ocenjenih normalnih tkiv = 91).

Tumorska tkiva

Klon LN10 je obarval 10/239 pregledanih tkiv z nenormalnostmi, med katerimi so bili hematološke malignosti (10/119, in sicer 6/7 perifernih limfomov celic T, 1/7 anaplastičnih velikih celičnih limfomov, 1/1 limfoma celic NK/T, 1/1 malignega limfoma celic T, 1/1 limfoma angioimunoblastnih celic T, 0/50 difuznih B-celičnih limfomov, 0/15 Hodgkinovih limfomov, 0/12 difuznih velikoceličnih limfomov B, 0/10 folikularnih limfomov, 0/5 MALTomov, 0/3 limfomov plaščnih celic, 0/2 limfoplazmastičnih limfomov, 0/2 neopredeljenih limfomov celic T, 0/1 Burkittovega limfoma, 0/1 difuznega limfoma celic T in 0/1 Burkittovemu limfomu podoben limfom), tumorji kože (0/77, in sicer 0/17 ploščatoceličnih karcinomov, 0/15 melanomov, 0/14 karcinomov bazalnih celic, 0/10 karcinomov znojnic, 0/9 dermatofibrosarkomov, 0/3 metastatskih adenokarcinomov, 0/3 malignih nevrinomov, 0/2 adenoidnih cističnih karcinomov, 0/1 adenokarcinoma lojníc, 0/1 fibrosarkoma, 0/1 pleomorfnega nediferenciranega sarkoma, 0/1 leiomiomsarkoma), jetrni karcinomi (0/5), tumorji jajčnika (0/4), pljučni karcinomi (0/4), karcinomi ščitnice (0/4), karcinomi dojke (0/2), karcinomi ledvičnih celic (0/2), karcinomi trebušne slinavke (0/2), želodčni adenokarcinomi (0/2), adenokarcinomi kolona (0/2), adenokarcinomi rektuma (0/2), karcinomi skvamoznih celic požiralnika (0/2), karcinomi skvamoznih celic jezika (0/2), seminomi testisov (0/2), tumorji materničnega vratu (0/2), nespecificirani metastatski karcinomi (0/2), možganski tumorji (0/2), karcinomi skvamoznih celic grla (0/1) in atipični karcinoidni tumorji priželjca (0/1). (Skupno število ocenjenih anomalnih primerov = 239).

Protitelo CD3 (LN10) je priporočeno za uporabo kot del nabora protiteles za opredelitev fenotipa celic T pri limfoproliferativnih motnjah.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo CD3 (LN10) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagente, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermato Venerologica. 2010; 90:379-385.

Datum izdaje

10 september 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití CD3 (LN10)

Kat. č.: PA0553

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka CD3 (LN10) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidské molekuly CD3 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalinem 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 reagensií BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka CD3 (LN10) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidské molekuly CD3 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba CD3 (LN10) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensií 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 reagensií, manuálního pipetování a použití reagensií.

Dodávané reagensie

CD3 (LN10) 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 = 7 ml.

Klon

LN10.

Imunogen

Prokaryotický rekombinantní protein odpovídající C-terminální oblasti lidské molekuly CD3.

Specifita

Povrchová molekula lymfocyty 24kD spojená s lidským antigenovým komplexem receptorů T-buněk. Ten je reprezentován neglykolyzovaným řetězcem epsilon lidského komplexu CD3.

Třída Ig

IgG1

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

1,0 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka CD3 (LN10) 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 reagensií 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 CD3 (LN10) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat.¹

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 reagensů a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhleďte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagensů, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Odmaskování, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

Návod k použití

Primární protilátka CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) je imunohistochemický protokol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáň

Klon LN10 detekoval antigen CD3 u T-buněk ve slezině, thymu a tonzile a infiltrující T-buněk v různých ostatních tkáních. (Celkový počet vyšetřených normálních tkání = 91).

Nádorové tkáň

Klon LN10 barvil 10/239 abnormálních vyšetřovaných tkání, včetně hematologických malignit (10/119, včetně 6/7 periferních T-lymfomů, 1/7 anaplastických velkobuněčných lymfomů, 1/1 NK/T-lymfomu, 1/1 maligního T-lymfomu, 1/1 angioimunoblastického T-lymfomu, 0/50 lymfomů difúzních B buněk, 0/15 Hodgkinových lymfomů, 0/12 lymfomů difúzních velkých B buněk, 0/10 folikulárních lymfomů, 0/5 MALT lymfomů, 0/3 lymfomů z plášťových buněk, 0/2 lymfocytických plazmacytoidních lymfomů, 0/2 nespecifických T-lymfomů, 0/1 Burkittova lymfomu, 0/1 lymfomu difúzních T buněk a 0/1 lymfomu podobného Burkittovu lymfomu), kožní nádory (0/77, včetně 0/17 karcinomů skvamózních buněk, 0/15 melanomů, 0/14 karcinomů bazálních buněk, 0/10 karcinomů potních žláz, 0/9 dermatofibrosarkomů, 0/3 metastatických adenokarcinomů, 0/3 maligních schwanomů, 0/2 adenoidních cystických karcinomů, 0/1 sebaceózního adenokarcinomu, 0/1 fibrosarkomu, 0/1 pleomorfického nediferencovaného sarkomu, 0/1 leiomyosarkomu), karcinomů jater (0/5), ovariálních nádorů (0/4), karcinomů plic (0/4), karcinomů štítné žlázy (0/4), karcinomů prsu (0/2), karcinomů renálních buněk (0/2), karcinomů pankreatu (0/2), gastrických adenokarcinomů (0/2), adenokarcinomů tlustého střeva (0/2), rektálních adenokarcinomů (0/2), karcinomů skvamózních buněk jícnu (0/2), karcinomů skvamózních buněk jazyka (0/2), testikulárních seminomů (0/2), cervikálních nádorů (0/2), nespecifických metastatických karcinomů (0/2), nádorů mozku (0/2), karcinomu skvamózních buněk hrtanu (0/1) a atypického karcinoidního nádoru thymu (0/1). (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 239).

CD3 (LN10) se doporučuje použít jako součást panelu protilátek při indikaci fenotypu T-buněk u lymfoproliferativních onemocnění.

Omezení specifická pro tento produkt

Produkt CD3 (LN10) byl společností Leica Biosystems optimalizován pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensy BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek pro odmaskování a pro doby v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. *Histopathology* 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. *American Journal of Pathology* 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. *The Journal of Histotechnology* 2002; 25(4), 215–227.
7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. *Acta Dermato Venerologica*. 2010; 90:379-385.

Datum vydání

10 září 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky CD3 (LN10)

Katalógové č.: PA0553

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka CD3 (LN10) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudskej molekuly CD3 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 CD3 (LN10) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudskej molekuly CD3 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku CD3 (LN10) 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

CD3 (LN10) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky. Celkový objem = 7 ml.

Klon

LN10.

Imunogén

Prokaryotický rekombinantný proteín zodpovedajúci oblasti C-koncovky ľudskej molekuly CD3.

Špecifita

Povrchová lymfocytová molekula 24kD spojená s ľudským komplexom receptora na antigén T-buniek. Predstavuje neglykozylovaný epsilonový retazec ľudského komplexu CD3.

Trieda Ig

IgG1

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Konzentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 1,0 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka CD3 (LN10) je optimálne zriadená 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.

Ukladenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku CD3 (LN10) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

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

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

Návod na použitie

Primárna protilátka CD3 (LN10) 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. Odporúčaná protokol farbenia pre primárnu protilátku CD3 (LN10) 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 LN10 detegoval antigén CD3 v T-bunkách v slezine, detskej žľaze a tonzilách a infiltrujúce T-bunky v rade iných tkanív. (Celkový počet normálnych vyšetrených tkanív = 91).

Nádorové tkanivá

Klon LN10 zafarbil 10/239 abnormálnych vyšetovaných tkanív vrátane hematologických malignít (10/119, vrátane 6/7 periférnych lymfómov T-buniek, 1/7 anaplastických veľkobunkových lymfómov, 1/1 lymfómov NK/T-buniek, 1/1 malígnych lymfómov T-buniek, 1/1 angioimunoblastických lymfómov T-buniek, 0/50 difúzných lymfómov B-buniek, 0/15 Hodgkinových lymfómoch, 0/12 difúzných lymfómov z veľkých B-buniek, 0/10 folikulárnych lymfómov, 0/5 lymfómov MALTomas, 0/3 lymfómov z plášťových buniek, 0/2 lymfocytických plazmocytoidných lymfómov, 0/2 nešpecifikovaných lymfómov T-buniek, 0/1 Burkittových lymfómov, 0/1 difúzných lymfómov T-buniek a 0/1 lymfómov podobných Burkittovmu), nádorov kože (0/77, vrátane 0/17 skvamocelulárnych karcinómov, 0/15 melanómov, 0/14 karcinómov bazálnych buniek, 0/10 karcinómov potných žliaz, 0/9 dermatofibrosarkómov, 0/3 metastatických adenokarcinómov, 0/3 malígnych schwannómov, 0/2 adenoidných cystických karcinómov, 0/1 sebaceózných adenokarcinómov, 0/1 fibrosarkómov, 0/1 pleomorfných nediferencovaných sarkómov, 0/1 leiomyosarkómov), karcinómov pečene (0/5), nádorov vaječníka (0/4), karcinómov pľúc (0/4), karcinómov štítnej žľazy (0/4), karcinómov prsníka (0/2), karcinómov renálnych buniek (0/2), karcinómov pankreasu (0/2), adenokarcinómov žalúdka (0/2), adenokarcinómov hrubého čreva (0/2), adenokarcinómov konečníka (0/2), skvamocelulárnych karcinómov pažeráka (0/2), skvamocelulárnych karcinómov jazyka (0/2), seminómov semenníka (0/2), nádorov krčka (0/2), nešpecifikovaných metastatických karcinómov (0/2), nádorov mozgu (0/2), skvamocelulárnych karcinómov hrtana (0/1) a atypických karcinoidných nádorov detskej žľazy (0/1). (Celkový počet abnormálnych vyšetrených prípadov = 239).

CD3 (LN10) sa odporúča ako súčasť panela protilátok na označenie fenotypu T-buniek pri lymfoproliferatívnych poruchách.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

CD3 (LN10) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používateľia, 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 odchylov vo fixácii tkaniva a účinnosti zvyraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

Neobyklé 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. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Kryntz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermato Venerologica. 2010; 90:379-385.

Dátum vydania

10 septembra 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلال زهاج

CD3 (LN10)

رقم الدليل: PA0553

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من الجسم المضاد أحادي النسيلة CD3 (LN10) هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لجزء CD3 البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

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

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود موادّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتكم). الجسم المضاد الأولي CD3 (LN10) عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقق إظهار جزئي CD3 البشري من خلال السماح أولاً بربط CD3 (LN10) بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يظل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وتغيرات متصّلة ناتجة عن تخفيف الكاشف الفردي، والمصنّ البشري، واستخدام الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر CD3 (LN10) جسماً مضافاً مضافاً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران يتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProCln™ 950 كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

المستسخ

LN10.

المستضد

بروتين النضار مأثوب بدائي النواة متوافق مع المنطقة الطرفية الكاربوكسيلية لجزء CD3 البشري.

الخصوصية

جزء سطح الخلية الليمفاوية زنة 24 كيلو دالتون المرتبط بمركب مستقبل مستضد الخلايا التائية البشري. يمثل هذا سلسلة إيسيلون غير المرتبطة بالغليكوзил لمركب CD3 البشري.

فئة الغلوبولين المناعي

IgG1

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 1.0 مجم/لتر حسبما تحدد مقايمة الممّز المناعي المرتبط بالإيزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف الجسم المضاد الأولي CD3 (LN10) 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 "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتكم للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلطيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

التخزين والاستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوّث CD3 (LN10) و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProCln™ 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على المعنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوتيازولين-3-واحد، وقد يسبب تيجياً في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بردئاه 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 السليمة. لا تصب الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تتحك بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قلّل التلوّث الميكروبي للكواشف ولا قد تحدث زيادة في التلوّيح غير المحدد.
- تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. يجب التحقق من أي تغيير كهذا من جانب المستخدم.

تعليمات الاستخدام

تم تطوير الجسم المضاد الأولي (LN10) CD3 لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظمي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التطبيق الموصى به للجسم المضاد الأولي (LN10) CD3 في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحائمة المثار بحرارة باستخدام محلول استرجاع BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة العادية

كشفت مستنسخ LN10 مستضد CD3 في الخلايا الثانية بداخل الطحال، والغدة الصغرية واللوزتين، والخلايا الثانية اليرشاحية ضمن مجموعة من الأنسجة الأخرى. (إجمالي عدد الأنسجة العادية التي تم تقييمها = 91).

الأنسجة المرضية

مستنسخ LN10 لطح 10/239 من الأنسجة غير العادية التي تم تقييمها، وتشمل الأورام الخبيثة الدموية (10/119)، ومنها 6/7 من لمفومات الخلايا الثانية المحيطية، و1/7 من لمفومات الخلايا الليمفية الكبيرة، و1/1 من لمفومات الخلايا NK/تائية، و1/1 من لمفومات الخلايا الثانية الخبيثة، و1/1 من لمفومات الخلايا الثانية الأرومية المناعية الوعائية، و0/50 من لمفومات الخلايا البائية المنتشرة، و0/15 من لمفومات هودجكين، و0/12 من لمفومات الخلايا البائية المنتشرة الكبيرة، و0/10 من لمفومات الخلايا الجريبية، و0/5 من أورام مالتوماس، و0/3 من لمفومات الخلايا المنتشرة، و0/2 من لمفومات الخلايا الليمفاوية بلازماوية الشكل، و0/2 من لمفومات الخلايا الثانية غير المحددة، و0/1 من لمفومات خلايا بيركيت، و0/1 من لمفومات الخلايا الثانية المنتشرة، و0/1 من الللمفومات الشبيهة بخلايا بوركيت، وأورام الجلد (0/77)، ومنها 0/17 من سرطان الخلايا الحشوية، و0/15 من سرطان الجلد، و0/14 من سرطان الخلايا القاعدية، و0/10 من سرطان الغدة العرقية، و0/9 من ساركومة الجلد اللبغية، و0/3 من السرطان النقلي الغدي، و0/3 من السرطان الغفائي الخبيث، و0/2 من السرطان الكيسي الغدي، و0/1 من السرطان الدهني الغدي، و0/1 من الساركومة اللبغية، و0/1 من الساركومة غير المتميزة متعددة الأشكال، و0/1 من الساركومة العضلية الملساء، وسرطان الكبد (0/5)، وأورام المبيض (0/4)، وسرطان الرئة (0/4)، وسرطان الغدة الدرقية (0/4)، وسرطان الثدي (0/2)، وسرطان الخلايا الكولية (0/2)، وسرطان البنكرياس (0/2)، وسرطان المعدة الغدي (0/2)، وسرطان القولون الغدي (0/2)، وسرطان المستقيم الغدي (0/2)، وسرطان الخلايا الحشوية بالمريء (0/2)، وسرطان الخلايا الحشوية باللسان (0/2)، والأورام المنوية الخصوية (0/2)، والأورام العنقية (0/2)، والسرطان النقلي غير المحدد (0/2)، وأورام المخ (0/2)، وسرطان الخلايا الحشوية بالحنجرة (0/1)، والأورام السرطانية غير المنطوية بالغة الصغرية (0/1). (إجمالي عدد الحالات غير العادية التي تم تقييمها = 239).

يوصى باستخدام CD3 (LN10) كجزء من لوحة أجسام مضادة للإشارة إلى النمط الظاهري للخلايا التائية في أنسجة الكائنات الليمفاوية.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين CD3 (LN10) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد يختلف عدد مرات البروتوكول، بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تعزير المستنسخ، وذلك يجب تحديده تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وعدد مرات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراءات العلاجية.

اتصل بالموزع المحلي لديك أو بمكتب Leica Biosystems الإقليمي للإبلاغ عن أي تظليخ 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 "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك.

قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermato Venerologica. 2010; 90:379-385.

تاريخ الإصدار

2018 سبتمبر

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