

# BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody CD117 (EP10)

Catalog No: PA0007

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



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

## Instructions for Use

Please read before using this product.

## Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

## Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

## Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

## Instrucciones de uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

## Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

## Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

## Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

## Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

## Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

## Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

## Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

## Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

## Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

## Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

## Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

## Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

## Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

## Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

## Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

## إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

## Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

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

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

Kontroller at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.



# BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody CD117 (EP10)

Catalog No: PA0007

## Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

This reagent is not for companion diagnostic use.

CD117 (EP10) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human c-kit oncoprotein 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). CD117 (EP10) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human c-kit oncoprotein is achieved by first allowing the binding of CD117 (EP10) 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

CD117 (EP10) is a rabbit 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

EP10

N.B. This CD117 antibody has been created by Epitomics Inc., using Epitomics' proprietary rabbit monoclonal antibody technology covered under Patent No.'s 5,675,063 and 7,402,409.

## Immunogen

A synthetic peptide corresponding to residues in the C-terminus of human CD117 protein.

## Specificity

Human c-kit oncoprotein.

## Ig Class

Rabbit IgG

## Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

## Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.13 mg/L.

## Dilution and Mixing

CD117 (EP10) 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 CD117 (EP10) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

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

## Precautions

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

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

### **Instructions for Use**

CD117 (EP10) 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 CD117 (EP10) 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 EP10 detected the CD117 (c-kit) protein on the membrane of glial cells, mast cells, germ cells, melanocytes and breast epithelium. Weak staining was also seen in collecting ducts of kidney, occasional epithelium of the prostate and in colloid of thyroid and parathyroid. (Total number of normal cases evaluated = 95).

#### Tumor Tissues

Clone EP10 stained 18/74 skin tumors (including 11/15 malignant melanomas, 3/10 sweat gland carcinomas, 2/2 adenoid cystic adenocarcinomas, 1/14 basal cell carcinomas, 1/1 sebaceous adenocarcinoma, 0/16 squamous cell carcinomas, 0/10 dermatofibrosarcomas, 0/3 malignant schwannomas, 0/1 fibrosarcoma, 0/1 pleomorphic undifferentiated sarcoma and 0/1 leiomyosarcoma), 9/10 gastrointestinal stromal tumors, 2/2 seminomas, 1/4 liver tumors (including 1/1 metastatic carcinoma, 0/2 hepatocellular carcinomas and 0/1 cholangiocarcinoma), 1/4 lung tumors (including 1/1 non-small cell carcinoma, 0/1 adenocarcinoma, 0/1 squamous cell carcinoma and 0/1 large cell carcinoma), 1/2 squamous cell carcinoma of the cervix and 1/1 atypical carcinoid of the thymus. No staining was observed in metastatic tumors of unknown origin (0/5), ovarian tumors (0/4), thyroid tumors (0/4), breast tumors (0/2), stomach tumors (0/2), soft tissue tumors (0/2), tumors of the tongue (0/2), brain tumors (0/2), tumors of the esophagus (0/2), kidney tumors (0/2), colonic tumors (0/2), tumors of the rectum (0/2), or a tumor of the larynx (0/1) (Total number of abnormal cases evaluated = 129).

**CD117 (EP10) is recommended for the assessment of CD117 protein expression in normal and neoplastic tissues.**

### **Product Specific Limitations**

CD117 (EP10) 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. Sawyer EJ, Poulosom R, Hunt FT, et al. Malignant phylloides tumours show stromal overexpression of c-myc and c-kit. Journal of Pathology 2003, 200, 59-64.

### **Date of Issue**

10 September 2018

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ CD117 (EP10)

Référence: PA0007

## Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

Ce réactif ne est pas pour une utilisation de diagnostic compagnon.

CD117 (EP10) est un anticorps monoclonal destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de l'oncoprotéine c-kit humaine dans les tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique en utilisant le système automatisé BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

## Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire CD117 (EP10) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La démonstration de l'oncoprotéine c-kit humaine s'effectue d'abord par la liaison de CD117 (EP10) à la coupe, puis par la visualisation de cette liaison au moyen des 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

CD117 (EP10) 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

EP10

N.B. Cet anticorps CD117 a été créé par Epitomics Inc. au moyen d'une technologie d'anticorps monoclonaux de lapin propriétaire d'Epitomics et protégée par les Brevets N° 5,675,063 et 7,402,409.

## Immunogène

Un peptide de synthèse correspondant à des résidus de la région C-terminale de la protéine CD117 humaine.

## Spécificité

Oncoprotéine c-kit humaine.

## Classe d'Ig

Lapin IgG

## Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

## Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,13 mg/l.

## Dilution et Mélange

L'anticorps primaire CD117 (EP10) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

## Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

## Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de CD117 (EP10).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

## Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration 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](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, devraient être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates<sup>2</sup>. Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

## Mode d'emploi

L'anticorps primaire CD117 (EP10) 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 CD117 (EP10) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 2 durant 20 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus sains

Le clone EP10 a détecté la protéine CD117 (c-kit) sur la membrane de cellules gliales, de mastocytes, de cellules germinales, de mélanocytes et de l'épithélium du sein. Une faible coloration a également été observée dans les tubes collecteurs du rein, quelques épithéliums de la prostate et dans la colloïde de la thyroïde et de la parathyroïde. (Nombre total de cas normaux évalués = 95).

### Tissus tumoraux

Le clone EP10 a coloré 18/74 tumeurs de la peau (dont 11/15 mélanomes malins, 3/10 carcinomes sudoripares, 2/2 adénocarcinomes adénoïdes kystiques, 1/14 carcinomes basocellulaires, 1/1 adénocarcinome sébacé, 0/16 carcinomes à cellules squameuses, 0/10 dermatofibrosarcomes, 0/3 schwannomes malins, 0/1 fibrosarcome, 0/1 sarcome pléomorphe indifférencié et 0/1 léiomyosarcome), 9/10 tumeurs stromales gastro-intestinales, 2/2 séminomes, 1/4 tumeurs du foie (dont 1/1 carcinome métastatique, 0/2 carcinomes hépatocellulaires et 0/1 cholangiocarcinome), 1/4 tumeurs pulmonaires (dont 1/1 carcinome non à petites cellules, 0/1 adénocarcinome, 0/1 carcinome à cellules squameuses et 0/1 carcinome à grandes cellules), 1/2 carcinome à cellules squameuses du col de l'utérus et 1/1 carcinome atypique du thymus. Aucune coloration n'a été observée dans des tumeurs métastatiques d'origine inconnue (0/5), des tumeurs ovariennes (0/4), des tumeurs de la thyroïde (0/4), des tumeurs du sein (0/2), des tumeurs de l'estomac (0/2), des tumeurs des tissus mous (0/2), des tumeurs de la langue (0/2), des tumeurs du cerveau (0/2), des tumeurs de l'œsophage (0/2), des tumeurs du rein (0/2), des tumeurs du côlon (0/2), des tumeurs rectales (0/2) ou une tumeur du larynx (0/1) (Nombre total de cas anormaux évalués = 129).

**CD117 (EP10) est recommandé pour l'évaluation de l'expression de la protéine CD117 dans les tissus normaux et néoplasiques.**

## Limites Spécifiques du Produit

CD117 (EP10) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

## Informations Complémentaires

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

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Sawyer EJ, Poulosom R, Hunt FT, et al. Malignant phyllodes tumours show stromal overexpression of c-myc and c-kit. Journal of Pathology 2003, 200, 59-64.

## Date de Publication

10 septembre 2018

# Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ CD117 (EP10)

**N. catalogo: PA0007**

## Usò Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

Questo reagente non è per uso diagnostico compagna.

L'anticorpo monoclonale CD117 (EP10) è stato progettato per l'utilizzo nell'identificazione qualitativa con microscopio ottico dell'oncoproteina c-kit umana in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina con colorazione immunostochimica utilizzando il sistema automatizzato BOND (include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III).

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

## Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Usò dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario CD117 (EP10) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione dell'oncoproteina c-kit umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame di CD117 (EP10) alla sezione, quindi visualizzando tale legame per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

## Reagenti Forniti

Il CD117 (EP10) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surmatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35 % di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

## Clone

EP10

N.B. Questo anticorpo CD117 è stato creato da Epitomics Inc. utilizzando la tecnologia proprietaria dell'anticorpo monoclonale di coniglio di Epitomics, protetta dai brevetti N. 5,675,063 e 7,402,409.

## Immunogeno

Un peptide sintetico che corrisponde ai residui accanto al C-terminale della proteina CD117 umana.

## Specificità

Oncoproteina umana c-kit.

## Classe Ig

Coniglio IgG

## Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

## Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,13 mg/l.

## Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario CD117 (EP10) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

## Materiale Necessario Non Fornito

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

## Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del CD117 (EP10) 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 specificate<sup>1</sup>.

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

## Istruzioni per L'uso

L'anticorpo primario CD117 (EP10) 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 CD117 (EP10) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

## Risultati Attesi

### Tessuti normali

Il clone EP10 ha rilevato la proteina CD117 (c-kit) sulla membrana di cellule gliali, mastociti, cellule germinali, melanociti ed epitelio del seno. È stata osservata una colorazione debole anche nei condotti di raccolta renali, sporadicamente nell'epitelio della prostata e nella colloide della tiroide e della paratiroide. Numero totale di casi normali esaminati = 95.

### Tessuti neoplastici

Il clone EP10 ha colorato 18/74 tumori della pelle (inclusi 11/15 melanomi maligni, 3/10 carcinomi delle ghiandole sudoripare, 2/2 adenocarcinomi adenoide-cistici, 1/14 carcinomi a cellule basali, 1/1 adenocarcinoma sebaceo, 0/16 carcinomi a cellule squamose, 0/10 dermatofibrosarcomi, 0/3 schwannomi maligni, 0/1 fibrosarcoma, 0/1 sarcoma pleomorfo indifferenziato e 0/1 leiomiomasarcoma), 9/10 tumori stromali gastrointestinali, 2/2 seminomi, 1/4 tumori epatici (inclusi 1/1 carcinoma metastatico, 0/2 epatocarcinomi e 0/1 colangiocarcinoma), 1/4 tumori polmonari (inclusi 1/1 carcinoma non a piccole cellule, 0/1 adenocarcinoma, 0/1 carcinoma a cellule squamose e 0/1 carcinoma a grandi cellule), 1/2 carcinomi a cellule squamose della cervice e 1/1 carcinoma atipico del timo. Non è stata osservata alcuna colorazione in tumori metastatici di origine sconosciuta (0/5), tumori ovarici (0/4), tumori della tiroide (0/4), tumori mammari (0/2), tumori gastrici (0/2), tumori metastatici di origine sconosciuta (0/5), tumori cerebrali (0/2), tumori esofagei (0/2), tumori renali (0/2), tumori del colon (0/2), tumori rettali (0/2) o un tumore della laringe (0/1) Numero totale di casi anormali esaminati = 129.

**CD117 (EP10) è raccomandato per la valutazione dell'espressione della proteina CD117 in tessuti normali e neoplastici.**

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il CD117 (EP10) 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. Sawyer EJ, Poulson R, Hunt FT, et al. Malignant phyllodes tumours show stromal overexpression of c-myc and c-kit. Journal of Pathology 2003, 200, 59-64.

## Data di Pubblicazione

10 settembre 2018



# Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper CD117 (EP10)

Bestellnr.: PA0007

## Verwendungszweck

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

Dieses Reagenz ist für die therapiebegleitende Diagnostik.

Der monoklonale Antikörper CD117 (EP10) ist zur qualitativen lichtmikroskopischen Bestimmung von humanem c-kit Onkoprotein in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

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

## Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper CD117 (EP10) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von humanem c-kit Onkoprotein erfolgt durch Bindung von CD117 (EP10) 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

CD117 (EP10) 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

EP10

Hinweis: Dieser Antikörper gegen CD117 wurde von Epitomics Inc. unter Verwendung der durch die Patente 5,675,063 und 7,402,409 urheberrechtlich geschützten monoklonalen Kaninchen-Antikörper von Epitomics entwickelt.

## Immunogen

Ein synthetisches Peptid, das Resten in der C-terminalen Region des humanen CD117-Proteins entspricht.

## Spezifität

Humanes c-kit Onkoprotein.

## Ig-Klasse

Kaninchen IgG

## Gesamtproteinkonzentration

Ca.10 mg/ml.

## Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0,13 mg/l.

## Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper CD117 (EP10) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

## Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

## Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von CD117 (EP10) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

## Vorsichtsmaßnahmen

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

- Die Konzentration von ProClin™ 950 beträgt 0,35 %. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.
- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob sie Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen<sup>2</sup>. Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut 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 CD117 (EP10) 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 Primärintikörper CD117 (EP10) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon EP10 wies das CD117- (c-kit) Protein auf der Zellmembran von Gliazellen, Mastzellen, Keimzellen, Melanozyten und Brustepithelzellen nach. Eine schwache Färbung wurde auch in den Sammelgängen der Nieren, einigen Zellen im Prostataepithel und im Kolloid von Schilddrüse und Nebenschilddrüse beobachtet. (Anzahl der insgesamt untersuchten normalen Fälle = 95).

### Tumorgewebe

Klon EP10 färbte 18/74 Hauttumoren (darunter 11/15 malignen Melanomen, 3/10 Schweißdrüsenkarzinomen, 2/2 adenoid-zystischen Karzinomen, 1/14 Basalzellkarzinomen, 1/1 Talgdrüsen-Adenokarzinom, 0/16 Plattenepithelkarzinomen, 0/10 Dermatofibrosarkomen, 0/3 malignen Schwannomen, 0/1 Fibrosarkom, 0/1 pleomorphen undifferenzierten Sarkom und 0/1 Leiomyosarkom), 9/10 gastrointestinalen Stromatumoren, 2/2 Seminomen, 1/4 Lebertumoren (einschließlich 1/1 metastatischen Karzinom, 0/2 hepatozellulären Karzinomen und 0/1 Gallengangskarzinom), 1/4 Tumoren der Lunge (einschließlich 1/1 nicht-kleinzelligen Karzinom, 0/1 Adenokarzinom, 0/1 Plattenepithelkarzinom und 0/1 großzelligen Karzinom), 1/2 Plattenepithelkarzinomen des Zervix und 1/1 atypischen Thymuskarzinoid. Bei metastatischen Tumoren unbekanntem Ursprungs (0/5), Tumoren von Eierstöcken (0/4), Schilddrüse (0/4), Brust (0/2), Magen (0/2), Weichteiltumoren (0/2), Tumoren von Zunge (0/2), Gehirn (0/2), Ösophagus (0/2), Niere (0/2), Colon (0/2), Rektum (0/2), Haut (0/3) und einem Tumor des Kehlkopfes (0/1) wurde keine Färbung nachgewiesen. (Anzahl der insgesamt untersuchten anormalen Fälle = 129).

**CD117 (EP10) wird für die Bestimmung des CD117-Proteins in normalem und neoplastischem Gewebe empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

CD117 (EP10) 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 Farbeergebnisse beobachten, wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertriebsfirma oder an die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

## Weitere Informationen

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Sawyer EJ, Poulsom R, Hunt FT, et al. Malignant phyllodes tumours show stromal overexpression of c-myc and c-kit. Journal of Pathology 2003, 200, 59-64.

## Ausgabedatum

10 September 2018

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ CD117 (EP10)

## Catálogo N°.: PA0007

### Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

Este reactivo no es para uso diagnóstico acompañante.

El anticuerpo monoclonal CD117 (EP10) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera de oncoproteína c-kit humana 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 CD117 (EP10) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la oncoproteína c-kit humana se consigue al permitir, en primer lugar, la fijación de CD117 (EP10) al corte y, a continuación, visualizar esta fijación por medio de los reactivos que se incluyen 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

CD117 (EP10) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

### Clon

EP10

Nota: el anticuerpo CD117 ha sido creado por Epitomics Inc., gracias a la tecnología registrada de anticuerpos monoclonales de conejo de Epitomics, con los números de patente 5,675,063 y 7,402,409.

### Inmunógeno

Un péptido sintético correspondiente a residuos en el extremo terminal C de la proteína CD117 humana.

### Especificidad

Oncoproteína humana c-kit.

### Clase de Ig

Conejo IgG

### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,13 mg/L.

### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD117 (EP10) 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 CD117 (EP10) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

### Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es 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](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes<sup>2</sup>. No 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 CD117 (EP10) 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 CD117 (EP10) 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 EP10 detectó la proteína CD117 (c-kit) en la membrana de las células gliales, las células reproductoras, los melanocitos y el epitelio mamario. También se observó una leve tinción en los canales recolectores del riñón, de manera aislada en el epitelio de la próstata y en el coloido tiroideo y paratiroideo. (Número total de casos sanos evaluados = 95).

### Tejidos tumorales

El clon EP10 tiñó 18/74 cánceres de piel (incluidos 11/15 melanomas malignos, 3/10 carcinomas de células sudoríparas, 2/2 adenocarcinomas císticos adenoides, 1/14 carcinomas de células basales, 1/1 adenocarcinoma sebáceo, 0/16 carcinomas escamosos, 0/10 dermatofibrosarcomas, 0/3 schwannomas malignos, 0/1 sarcoma pleomórfico no diferenciado y 0/1 leiomiomas), 9/10 tumores estromáticos gastrointestinales 2/2 seminomas, 1/4 cánceres hepáticos (incluidos 1/1 carcinoma metastásico, 0/2 carcinomas hepatocelulares y 0/1 colangiocarcinoma), 1/4 cánceres de pulmón (incluidos 1/1 carcinoma amicrocítico, 0/1 adenocarcinoma, 0/1 carcinoma escamoso y 0/1 carcinoma de células grandes), 1/2 carcinoma escamoso del cuello uterino y 1/1 carcinoma atípico de timo. No se observó tinción en los tumores metastásicos de origen desconocido (0/5), los tumores ováricos (0/4), los cánceres tiroideos (0/4), los cánceres de mama (0/2), los cánceres de estómago (0/2), los tumores de partes blandas (0/2), los cánceres de lengua (0/2), los tumores cerebrales (0/2), los tumores del esófago (0/2), los cánceres renales (0/2), los cánceres de colon (0/2), los tumores rectales (0/2) ni el tumor de laringe (0/1) (Número total de casos anómalos evaluados = 129).

**CD117 (EP10) está recomendado para la evaluación de la expresión de la proteína CD117 en tejidos sanos y neoplásicos.**

## Limitaciones Específicas del Producto

CD117 (EP10) 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. Sawyer EJ, Poulosom R, Hunt FT, et al. Malignant phyllodes tumours show stromal overexpression of c-myc and c-kit. Journal of Pathology 2003, 200, 59-64.

## Fecha de Publicación

10 de septiembre de 2018

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ CD117 (EP10)

Nº de catálogo: PA0007

## Utilização Prevista

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.  
Este reagente não é para uso em diagnóstico companheiro.

O anticorpo monoclonal CD117 (EP10) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia ótica da oncoproteína c-kit 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 CD117 (EP10) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da oncoproteína c-kit humana é alcançada ao permitir primeiro a ligação do CD117 (EP10) à secção e, em seguida, observar 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

CD117 (EP10) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

## Clone

EP10

N.B. Este anticorpo CD117 foi criado pela Epitomics Inc., utilizando a tecnologia de anticorpos monoclonais de coelho proprietária da Epitomics abrangida pelos números de patente 5,675,063 e 7,402,409.

## Imunogénio

Um péptido sintético correspondente a resíduos na região terminal C da proteína CD117 humana.

## Especificidade

Oncoproteína c-kit humana.

## Classe De Ig

Coelho IgG

## Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

## Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,13 mg/L.

## Diluição e Mistura

O anticorpo primário CD117 (EP10) 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.

## Materias 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 CD117 (EP10) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

Condições de armazenamento diferentes das acima especificadas devem ser confirmadas pelo utilizador <sup>1</sup>.

## Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.
- A concentração de ProClin™ 950 é 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](http://www.LeicaBiosystems.com)
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas<sup>2</sup>. Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

## Instruções de Utilização

O anticorpo primário CD117 (EP10) 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 CD117 (EP10) 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 EP10 detetou a proteína CD117 (c-kit) na membrana de células gliais, células mastoideas, células germinativas, melanócitos e epitélio mamário. Uma coloração fraca também foi observada em ductos coletores do rim, ocasionalmente no epitélio da próstata e em colóide da tireoide e paratireoide. (Número total de casos normais avaliados = 95).

### Tecidos tumorais

O clone EP10 corou 18/74 tumores da pele (incluindo 11/15 melanomas malignos, 3/10 carcinomas das células sudoríparas, 2/2 adenocarcinomas adenoides císticos, 1/14 carcinomas de células basais, 1/1 adenocarcinoma sebáceo, 0/16 carcinomas de células escamosas, 0/10 dermatofibrossarcomas, 0/3 schwannomas malignos, 0/1 fibrossarcoma, 0/1 sarcoma pleomórfico indiferenciado e 0/1 leiomiossarcoma), 9/10 tumores do estroma gastrointestinal, 2/2 seminomas, 1/4 tumores hepáticos (incluindo 1/1 carcinoma metastático, 0/2 carcinomas hepatocelulares e 0/1 colangiocarcinoma), 1/4 tumores pulmonares (incluindo 1/1 carcinoma de células não pequenas, 0/1 adenocarcinoma, 0/1 carcinoma de células escamosas e 0/1 carcinoma das células grandes), 1/2 carcinoma de células escamosas do colo do útero e 1/1 tumor carcinoide atípico do timo. Não foi observada coloração em tumores metastáticos de origem desconhecida (0/5), tumores ováricos (0/4), tumores da tireoide (0/4), tumores mamários (0/2), tumores do estômago (0/2), tumores dos tecidos moles (0/2), tumores da língua (0/2), tumores cerebrais (0/2), tumores do esófago (0/2), tumores renais (0/2), tumores colónicos (0/2), tumores do reto (0/2), um tumor da laringe (0/1) (Número total de casos anormais avaliados = 129).

**O CD117 (EP10) está recomendado para a avaliação da expressão da proteína CD117 em tecidos normais e neoplásicos.**

## Informações Específicas do Produto

CD117 (EP10) 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. Sawyer EJ, Poulsom R, Hunt FT, et al. Malignant phyllodes tumours show stromal overexpression of c-myc and c-kit. Journal of Pathology 2003, 200, 59-64.

## Data de Emissão

10 de Setembro de 2018

# BOND™ Primär antikropp - färdig att användas CD117 (EP10)

Artikelnummer: PA0007

## Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Detta reagens är inte för följeslagare diagnostik.

CD117 (EP10) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering av humant c-kit-onkoprotein i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad med ljusmikroskopi och immunhistokemisk färgning med användning av det automatiserade BOND-systemet (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

## Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). CD117 (EP10) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av humant c-kit-onkoprotein uppnås genom att först tillåta bindning av CD117 (EP10) till snittet och sedan visualisera denna bindning med de reagenser som ingår i detektionssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

## Ingående Reagenser

CD117 (EP10) 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

EP10

Obs. Denna CD117-antikropp har skapats av Epitomics Inc., med användning av Epitomics egna kanin-monoklonala antikroppsteknologi, som omfattas av patentnummer 5,675,063 och 7,402,409.

## Immunogen

En syntetisk peptid, motsvarande resterna i C-terminus i humant CD117-protein.

## Specifitet

Humant c-kit-onkoprotein.

## Ig-klass

Kanin IgG

## Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

## Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,13 mg/l.

## Spädning och Blandning

CD117 (EP10) 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 CD117 (EP10) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

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

## 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 webbplats på [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis <sup>2</sup>. 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.
- Återvinnande och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

## Instruktioner vid Användning

CD117 (EP10) 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 CD117 (EP10) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala vävnader

Klon EP10 detekterade CD117- (c-kit) proteinet på membranet hos gliaceller, mastceller, könsceller, melanocyter samt bröstepitel. Svag färgning sågs även i uppsamlingsgångar i njure, enstaka epitel i prostata och i kolloid i sköldkörtel och bisköldkörtel. (Totalt antal utvärderade normalfall = 95).

### Tumörvävnader

Klon EP10 färgade 18/74 hudtumörer (inklusive 11/15 maligna melanom, 3/10 svettkörtelcarcinom, 2/2 adenoida cystiska adenocarcinom, 1/14 basalcellscarcinom, 1/1 fettavsöndrande adenocarcinom, 0/16 skivepitelcarcinom, 0/10 dermatofibrosarkom, 0/3 maligna schwannom, 0/1 fibrosarkom, 0/1 pleomorfskt odifferentierat sarkom och 0/1 leiomyosarkom), 9/10 gastrointestinala stromatumörer, 2/2 seminom, 1/4 levertumörer (inklusive 1/1 metastatiska carcinom, 0/2 hepatocellulära carcinom och 0/1 kolangiocarcinom), 1/4 lungtumörer (inklusive 1/1 icke-småcelligt carcinom, 0/1 adenocarcinom, 0/1 skivepitelcarcinom och 0/1 storcelligt carcinom), 1/2 skivepitelcarcinom i cervix och 1/1 atypisk carcinoid i bröst. Ingen färgning observerades i metastatiska tumörer av okänt ursprung (0/5), äggstockstumörer (0/4), sköldkörteltumörer (0/4), brösttumörer (0/2), magsäckstumörer (0/2), mjukvävnadstumörer (0/2), tumörer på tunga (0/2), hjärntumörer (0/2), esofagustumörer (0/2), njurtumörer (0/2), kolontumörer (0/2), rektala tumörer (0/2) eller en tumör på struphuvud (0/1). (Totalt antal onormala all som utvärderats = 129).

**CD117 (EP10) rekommenderas för bedömning av CD117-proteinuttryck i normala och neoplastiska vävnader.**

## Specifika Begränsningar För Produkten

CD117 (EP10) 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 återvinnande och protokolltider optimeras.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer information

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

## Litteraturlista

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Sawyer EJ, Poulosom R, Hunt FT, et al. Malignant phylloides tumours show stromal overexpression of c-myc and c-kit. Journal of Pathology 2003, 200, 59-64.

## Utgivningsdatum

10 september 2018



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ CD117 (EP10)

Αρ. καταλόγου: PA0007

## Σκοπός Χρήσης

Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Αυτό το αντιδραστήριο δεν είναι για το σύντροφο διαγνωστική χρήση.

Το μονοκλωνικό αντίσωμα CD117 (EP10) προορίζεται για χρήση κατά την ποιοτική ταυτοποίηση με οπτική μικροσκοπία της ανθρώπινης ογκοπρωτεΐνης c-kit σε τομές ιστών μονιμοποιημένες σε φορμόλη και εγκλεισμένες σε παραφίνη, εφαρμόζοντας ανοσοϊστοχημική χρώση και χρησιμοποιώντας το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνεται το σύστημα BOND-MAX και το σύστημα BOND-III της Leica).

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή της απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται με μορφολογικές μελέτες και σωστούς μαρτυρες 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 CD117 (EP10) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Για να αποκαλυφθεί η ανθρώπινη ογκοπρωτεΐνη c-kit, πρώτα δεσμεύεται το CD117 (EP10) στην τομή ιστού και στη συνέχεια αναδεικνύεται οπτικά το σύμπλοκο με τα αντιδραστήρια που περιλαμβάνει το 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 CD117 (EP10) 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 % ProClim™ 950 ως συντηρητικό. Συνολικός όγκος = 7 mL.

## Κλώνος

EP10

Σημείωση: Το αντίσωμα CD117 δημιουργήθηκε από την Eritomics Inc., χρησιμοποιώντας τεχνολογία μονοκλωνικών αντισωμάτων κουνελίου που αποτελεί ιδιοκτησία της Eritomics και έχει κατοχυρωθεί στην εταιρεία με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας αρ. 5,675,063 και 7,402,409.

## Ανοσογόνο

Συνθετικό πεπτιδίο που αντιστοιχεί σε αμινοξικά κατάλοιπα της καρβοξυτελικής περιοχής της ανθρώπινης πρωτεΐνης CD117.

## Ειδικότητα

Ανθρώπινη ογκοπρωτεΐνη c-kit.

## Τάξη Ig

Κουνέλι IgG

## Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

## Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,13 mg/L.

## Αραίωση Και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα CD117 (EP10) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή τιτλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

## Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

## Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της CD117 (EP10) είναι: θολρότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

## Προφυλάξεις

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

- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://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 μετάδοσης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφεύγετε 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 μοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίτασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα CD117 (EP10) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα CD117 (EP10) 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 EP10 ανίχνευσε την πρωτεΐνη CD117 (c-kit) στη μεμβράνη γλοιακών κυττάρων, σπειτικών κυττάρων, βλαστικών κυττάρων, μελανοκυττάρων και επιθηλιακών κυττάρων του μαστού. Ασθενής χρώση παρατηρήθηκε επίσης σε αθροιστικά σωληνάρια του νεφρού, σποραδικά σε επιθηλιακά κύτταρα του προστάτη και στο κολλοειδές του θυρεοειδούς και των παραθυρεοειδών αδένων. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 95).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Κατά τη χρήση του κλώνου EP10 παρατηρήθηκε χρώση σε 18/74 όγκους του δέρματος (εκ των οποίων 11/15 κακοήγη μελανώματα, 3/10 καρκινώματα των ιδρωτοποιών αδένων, 2/2 αδενοκυστικά καρκινώματα, 1/14 βασικοκυτταρικά καρκινώματα, 1/1 καρκίνωμα των σμηγματογόνων αδένων, 0/16 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα, 0/10 δερματοϊνοσαρκώματα, 0/3 κακοήγη νευροεπιθηλώματα, 0/1 ινοσάρκωμα, 0/1 πολύμορφο αδιαφοροποίητο σάρκωμα και 0/1 λειομυοσάρκωμα), 9/10 στρωματικούς όγκους του γαστρεντερικού, 2/2 σεμινώματα, 1/4 όγκους του ήπατος (εκ των οποίων 1/1 μεταστατικό καρκίνωμα, 0/2 ηπατοκυτταρικά καρκινώματα και 0/1 χολαγγειοκαρκίνωμα), 1/4 όγκους των πνευμόνων (εκ των οποίων 1/1 μη μικροκυτταρικό καρκίνωμα, 0/1 αδενοκαρκίνωμα, 0/1 ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα και 0/1 μεγαλοκυτταρικό καρκίνωμα), 1/2 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του τραχήλου της μήτρας και 1/1 άτυπο καρκινοειδές του θύμου αδένα. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε μεταστατικούς όγκους αγνώστου αιτιολογίας (0/5), όγκους των ωοθηκών (0/4), όγκους του θυρεοειδούς (0/4), όγκους του μαστού (0/2), όγκους του στομάχου (0/2), όγκους μαλακών μοριών (0/2), όγκους της γλώσσας (0/2), όγκους του εγκεφάλου (0/2), όγκους του οισοφάγου (0/2), όγκους των νεφρών (0/2), όγκους στο κόλον (0/2), όγκους του ορθού (0/2) και σε έναν όγκο του λάρυγγα (0/1). (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 129).

**Το CD117 (EP10) συνιστάται για την εκτίμηση της έκφρασης της πρωτεΐνης CD117 σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς.**

## Ειδικό Περιορισμοί Του Προϊόντος

CD117 (EP10) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδεχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

## Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους Αρχή της διαδικασίας, Απαιτούμενα υλικά, Προετοιμασία δείγματος, Ποιοτικός έλεγχος", "Επαλήθευση προσδιορισμού, Ερμηνεία της χρώσης, Υπόμνημα για τα σύμβολα στις επικέτες 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. Sawyer E.J, Poulsom R, Hunt FT, et al. Malignant phyllodes tumours show stromal overexpression of c-myc and c-kit. Journal of Pathology 2003, 200, 59-64.

## Ημερομηνία Έκδοσης

10 Σεπτεμβρίου 2018

# BOND™ Brugsklart Primaert Antistof CD117 (EP10)

**Katalognummer.: PA0007**

## Tilsigtet Anvendelse

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

Dette reagens er ikke for følgesvend diagnostisk brug.

CD117 (EP10)-monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation ved hjælp af lysmikroskopi af humant c-kit-onkoprotein i formalinfikseret, paraffinindstøbt væv ved immunhistokemisk farvning ved anvendelse 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). CD117 (EP10) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant c-kit-onkoprotein sker ved først at lade CD117 (EP10) binde til snittet og herefter synliggøre denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplikering.

## Leverede Reagenser

CD117 (EP10) 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

EP10

NB. Dette CD117-antistof er dannet af Epitomics Inc. ved anvendelse af Epitomics' ejendomsbeskyttede teknologi med monoklonalt kaninantistof, der er dækket af patenterne nr. 5,675,063 og 7,402,409.

## Immunogen

Et syntetisk peptid, der svarer til rester i C-terminalen af humant CD117-protein.

## Specifitet

Humant c-kit-onkoprotein.

## Ig-klasse

Kanin IgG

## Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,13 mg/L.

## Fortynding og Blanding

CD117 (EP10) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

## Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

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

## Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at CD117 (EP10) 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 brugeren<sup>1</sup>.

## 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](http://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 forholdsregler<sup>2</sup>. Afpipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

CD117 (EP10) 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 CD117 (EP10) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af BOND Epitop Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede Resultater

### Normala væv

Klon EP10 detekterede CD117 (c-kit)-proteinet på membranen af gliaceller, mastceller, germceller, melanocytter og bryst epitel. Der sås endvidere en svag farvning i opsamlingskanaler i nyre, lejlighedsvis epitel i prostata og i kolloid i thyreoidea og parathyreoidea. (Samlet antal evaluerede, normale tilfælde = 95).

### Tumørvæv

Klon EP10 farvede 18/74 hudtumorer (herunder 11/15 maligne melanomer, 3/10 svedkirtelkarcinomer, 2/2 adenoide cystiske adenokarcinomer, 1/14 basalcellekarcinomer, 1/1 talgkirteladenokarcinom, 0/16 pladecellekarcinomer, 0/10 dermatofibrosarkomer, 0/3 maligne schwannomer, 0/1 fibrosarkom, 0/1 pleomorfsk udifferentieret sarkom og 0/1 leiomyosarkom), 9/10 gastrointestinale stromale tumorer, 2/2 seminomer, 1/4 levertumorer (herunder 1/1 metastatisk karcinom, 0/2 hepatocellulære karcinomer og 0/1 cholangiokarcinom), 1/4 lungetumorer (herunder 1/1 ikke-lillecellet karcinom, 0/1 adenokarcinom, 0/1 pladecellekarcinom og 0/1 storcellet karcinom), 1/2 pladecellekarcinomer i cervix og 1/1 atypisk karcinoid i thymus. Der sås ingen farvning i metastatiske tumorer af ukendt oprindelse (0/5), ovarietumorer (0/4), thyreoideatumorer (0/4), brysttumorer (0/2), mavetumorer (0/2), bløddeltumorer (0/2), tumorer i tungen (0/2), hjernetumorer (0/2), tumorer i oesophagus (0/2), nyretumorer (0/2), colontumorer (0/2), tumorer i rectum (0/2) eller en tumor i larynx (0/1). (Samlet antal evaluerede, abnorme tilfælde = 129).

### CD117 (EP10) anbefales til vurdering af ekspresion af CD117-protein i normale og neoplastiske væv.

## Produktspecifikke Begrænsninger

CD117 (EP10) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

## Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

## Yderligere Oplysninger

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Text and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Sawyer EJ, Poulsom R, Hunt FT, et al. Malignant phyllodes tumours show stromal overexpression of c-myc and c-kit. Journal of Pathology 2003, 200, 59-64.

## Udgivelsesdato

10 september 2018

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken CD117 (EP10)

Catalogusnummer.: PA0007

## Beoogd Gebruik

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

Dit reagens is niet voor metgezel diagnostisch gebruik.

CD117 (EP10) monoklonaal antilichaam is bedoeld voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie door middel van lichtmicroscopie van humaan c-kit-oncoproteïne in met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel, door immunohistochemische kleuring met gebruik van het automatische BOND-systeem (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). CD117 (EP10) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. Humaan c-kit-oncoproteïne wordt aangetoond door eerst CD117 (EP10) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. 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 reagenstoepassing.

## Meegeleverde Reagentia

CD117 (EP10) is een anti-monoklonaal muisantilichaam geproduceerd als een supernatant van de weefselweek, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProClin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 7 mL.

## Kloon

EP10

N.B. Dit antilichaam tegen CD117 is gemaakt door Epitomics Inc. door middel van Epitomics' gepatenteerde technologie voor de productie van monoklonale konijnantilichamen, beschermd onder patentnummers 5,675,063 en 7,402,409.

## Immunogeën

Een synthetisch peptide dat overeenkomt met residuen in de C-terminus van menselijk CD117-eiwit.

## Specificiteit

Humaan c-kit-oncoproteïne.

## Ig-klasse

Konijn IgG

## Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

## Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 0,13 mg/L.

## Verdunding en Menging

CD117 (EP10) 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 expiratiedatum die op het etiket van de container staat.

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van CD117 (EP10) 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 worden<sup>1</sup>.

## Voorzorgsmaatregelen

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

- Om een kopie van het materiaalveiligheidsblad te verkrijgen, dient u contact op te nemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of de website van Leica Biosystems te bezoeken: [www.LeicaBiosystems.com](http://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 blootgesteld<sup>2</sup>. 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

CD117 (EP10) 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 CD117 (EP10) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Door warme geïnduceerde terugwinning van epitooop is aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

## Verwachte Resultaten

### Normale weefsels

Met kloon EP10 is het CD117 (c-kit)-eiwit gedetecteerd op het membraan van gliacellen, mestocellen, kiemcellen, melanocyten en borstepitheel. Er werd ook zwakke kleuring waargenomen in de verzamelbuizen van de nier, soms in prostaatepitheel en in het colloïd van de schildklier en bijschildklier. (Totaal aantal beoordeelde normale gevallen = 95).

### Tumorweefsels

Met kloon EP10 werd kleuring waargenomen in 18/74 huidtumoren (waaronder 11/15 maligne melanomen, 3/10 zweetkliercarcinomen, 2/2 adenoïd-cystische adenocarcinomen, 1/14 basaalcelcarcinomen, 1/1 adenocarcinoom van de talgklier, 0/16 plaveiselcelcarcinomen, 0/10 dermatofibrosarcomen, 0/3 maligne schwannomen 0/1 fibrosarcoom, 0/1 ongedifferentieerd pleomorfo sarcoom en 0/1 leiomyosarcoom), 9/10 gastro-intestinale stromatumoren, 2/2 seminomen, 1/4 levertumoren (waaronder 1/1 gemetastaseerd carcinoom, 0/2 hepatocellulaire carcinomen en 0/1 cholangiocarcinoom), 1/4 longtumoren (waaronder 1/1 niet-kleincellig carcinoom, 0/1 adenocarcinoom, 0/1 plaveiselcelcarcinoom en 0/1 grootcellig carcinoom), 1/2 plaveiselcelcarcinoom van de baarmoederhals en 1/1 atypisch carcinoïd van de thymus. Er werd geen kleuring waargenomen in gemetastaseerde tumoren van onbekende oorsprong (0/5), ovariumtumoren (0/4), schildkliertumoren (0/4), borsttumoren (0/2), maagtumoren (0/2), wekedelentumoren (0/2), tumoren van de tong (0/2), hersentumoren (0/2), slokdarmtumoren (0/2), niertumoren (0/2), colontumoren (0/2), rectumtumoren (0/2), of een tumor van de larynx (0/1) (Totaal aantal beoordeelde afwijkende gevallen = 129).

### CD117 (EP10) wordt aanbevolen voor het beoordelen van de expressie van CD117-eiwit in normale en neoplastische weefsels.

## Productspecifieke Beperkingen

CD117 (EP10) 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 Algemeen 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. Sawyer EJ, Poulos R, Hunt FT, et al. Malignant phyllodes tumours show stromal overexpression of c-myc and c-kit. Journal of Pathology 2003, 200, 59-64.

## Publicatiedatum

10 september 2018

# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk CD117 (EP10)

**Katalognummer: PA0007**

## Tiltenkt Bruk

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

Denne reagensen er ikke for ledsager diagnostisk bruk.

Det monoklonale antistoffet CD117 (EP10) er beregnet på kvalitativ identifisering ved lysmikroskopi av humant onkoprotein c-kit 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 CD117 (EP10) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humant onkoprotein c-kit oppnås ved først å la CD117 (EP10) 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

CD117 (EP10) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en Tris-bufret saltløsning med bærerprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 ml.

## Klon

EP10

N.B. Dette CD117-antigenet er utviklet av Epitomics Inc., med Epitomics egne monoklonale antistoffteknologi for kanin dekket av patennummer 5,675,063 og 7,402,409.

## Immunogen

En syntetisk peptid som tilsvarer rester i C-terminus av menneskelig CD117-protein.

## Spesifisitet

Humant onkoprotein c-kit.

## Ig-klasse

Kanin IgG

## Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

## Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 0,13 mg/L.

## Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet CD117 (EP10) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

## Materiell Som Krevs, Men Som Ikke Medfølger

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

## Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for CD117 (EP10) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren<sup>1</sup>.

## 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](http://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 forholdsregler<sup>2</sup>. Hold aldri pipetter med reagens i munnen, og unngå at hud og slimhinne 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.
- Gjennfinning, 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 CD117 (EP10) 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 CD117 (EP10) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitop gjenvinning er anbefalt ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normalt vev

Klon EP10 oppdaget CD117-protein (c-kit) på membranen til melanocytter, mastceller, gliaceller, brystepitel og kimceller. Svak farging ble også observert i utskillingskanaler til nyre, prostataepitel og i kolloid på skjoldbruskkjertel og biskjoldbruskkjerte. (Totalt antall evaluerte normale tilfeller = 95).

### Tumorvev

Klon EP10 farget 18/74 tumorer (herunder 11/15 ondartede melanomer, 3/10 svettekjertelkarcinom, 2/2 kjertelformede cystiske adenokarcinom, 1/14 basalcellekarcinom, 1/1 talkkjerteladenokarcinom, 0/16 skiveepitelcellekarcinom, 0/10 dermatofibrosarkom, 0/3 ondartede schwannom, 0/1 fibrosarcom, 0/1 pleomorft udifferensiert sarcoma og 0/1 leiomyosarcom), 9/10 gastrointestinale stromaltumorer, 2/2 seminom, 1/4 levertumorer (herunder 1/1 metastatisk karcinom, 0/2 hepatocellulære carcinoma og 0/1 cholangiocarcinom), 1/4 lungetumorer (herunder 0/1 stor cellekarcinom, 0/1 adenokarcinom og 0/1 stor cellekarcinom), 1/2 skiveepitelcellekarcinom i cervix og 1/1 atypisk karcinoid i thymus. Ingen farging ble observert ved metastatiske tumorer av ukjent opprinnelse (0/2), eggstogglymfomer (0/4), thyreoideatumorer (0/5), brysttumorer (0/4), tumorer i mage (0/2), bløtvevstumorer (0/2), tumorer i tunge (0/2), hjernetumorer (0/2), tumorer i spiserør (0/2), nyretumorer (0/2), tumorer i kolon (0/2), tumorer i rektum (0/2) eller en tumor i larynx (0/1) (Totalt antall evaluerte unormale tilfeller = 129).

**CD117 (EP10) anbefales til vurdering av ekspresjon av CD117-protein i normale og neoplastiske vev.**

## Produktspesifikke Begrensninger

CD117 (EP10) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkingen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

## Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

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

## Ytterligere opplysninger

Du finner mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser i "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet under overskriftene Testprinsipper, 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. Sawyer EJ, Poulsom R, Hunt FT, et al. Malignant phylloides tumours show stromal overexpression of c-myc and c-kit. Journal of Pathology 2003, 200, 59-64.

## Utgivelsesdato

10 september 2018



# BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor CD117 (EP10)

**Katalog No: PA0007**

## Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.  
Bu reaktif arkadaşı teşhis kullanımı için değildir.

CD117 (EP10) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanarak, immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilip parafine gömülü dokudaki insan c-kit onkoproteinini ışık mikroskopisi ile nitele tanımlanmasında kullanım için tasarlanmıştır.

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). CD117 (EP10) primer antikor, özellikle BOND Polimer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan c-kit onkoproteinini gösterimi, önce CD117'nin (EP10) kesite bağlanmasına izin verip, ardından tespit sisteminde verilen reaktifleri kullanarak bu bağlanmanın görselleştirilmesi suretiyle sağlanır. 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 seyreltmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

## Sağlanan Reagent'lar

CD117 (EP10), bir supernatant doku kültürü olarak oluşturulan bir mouse anti-human monoklonal antikordur ve prezervatif olarak % 0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris buffer salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 7 mL.

## Clone

EP10

N.B. Bu CD117 antikorunu, Epitomics Inc. tarafından, Epitomics'in 5,675,063 ve 7,402,409 No'lu Patentler altındaki özel tavşan monoklonal antikor teknolojisi kullanılarak oluşturulmuştur.

## İmmünojen

İnsan CD117 proteininin C-terminal bölgesindeki kalıntılara karşılık gelen sentetik peptid.

## Spesifite

İnsan c-kit onkoproteinini.

## Ig Sınıfı

Tavşan IgG

## Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

## Antikor Konsantrasyonu

0,13 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksektir.

## Dilüsyon ve Karışım

CD117 (EP10) birinci 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.

CD117 (EP10) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbiditesi, koku gelişimi ve presipitatin 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](http://www.LeicaBiosystems.com) Leica Biosystems internet sitesini ziyaret edin
- Fikse etme işleminin önce ve sonra numuneler ve bunlara maruz kalan tüm materyaller, enfeksiyon yayabilecek gibi ele alınmalı ve doğru önlemler alınarak atığa çıkartılmalıdır.\* 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 componentlerin imhası için federal, ulusal veya lokal düzenlemelere başvurun.
- Reagent'ların mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi durumda nonspesifik boyamada bir artış ortaya çıkabilir.
- Belirtilenlerin dışında retrieval, inkübasyon süreleri veya sıcaklıkları, hatalı sonuçlara neden olabilir. Tüm değişiklikler, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## Kullanım Talimatları

CD117 (EP10) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) BOND Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılama) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CD117 (EP10) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. 20 dakika boyunca BOND Epitope Retrieval Solution 2 (BOND Epitop Geri Kazanım Solüsyonu) kullanılarak ısıyla indüklenen epitop geri kazanımı yapılması önerilir.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

Klon EP10 melanosit, gliyal hücreleri, mast hücreleri, germ hücreleri, melanositler ve göğüs epitel hücrelerinin zarında CD117 (c-kit) belirledi. Böbreğin toplayıcı kanallarında, prostatın az rastlanan epitelinde ve tiroid ve paratiroidin koloitinde de yetersiz boyama görülmüştür. (Değerlendirilen normal vaka toplam sayısı = 95).

### Tümörlü Dokular

Klon EP10, 18/74 deri tümörlerini (11/15 malign melanomlar, 3/10 ter bezi karsinomları, 2/2 adenoid kistik adenokarsinomları, 1/14 bazal hücreli karsinomlar, 1/1 sebazöz adenokarsinomlar, 0/16 skuamöz hücreli karsinomlar, 0/10 dermatofibrosarkom, 0/3 malign schwannomlar, 0/1 fibrosarkom, 0/1 pleomorfik indiferansiye sarkom ve 0/1 leyomisarkom dahil), 9/10 gastrointestinal stromal tümörlerini, 2/2 seminomları, 1/4 karaciğer tümörlerini (1/1 metastatik karsinom, 0/2 hepatosellüler karsinomlar ve 0/1 kolanjiokarsinoma dahil), 1/4 akciğer tümörlerini (1/1 küçük olmayan hücre karsinomu, 0/1 adenokarsinom, 0/1 skuamöz hücre karsinomu ve 0/1 büyük hücre karsinomu dahil), 1/2 serviks skuamöz hücreli karsinomu ve 1/1 timüsün atipik karsinoidini boyamıştır. Bilinmeyen kökenli metastatik tümörde (0/5), yumurtalık tümörlerinde (0/4), tiroid tümörlerinde (0/4), göğüs tümörlerinde (0/2), mide tümörlerinde (0/2), yumuşak doku tümörlerinde (0/2), dil tümörlerinde (0/2), beyin tümörlerinde (0/2), özofagus tümörlerinde (0/2), böbrek tümörlerinde (0/2), kolon tümörlerinde (0/2), rektal tümörlerde (0/2) veya larenks tümörlerinde (0/1) boyama gözlemlenmemiştir (Değerlendirilen toplam anormal vaka sayısı = 129).

**CD117 (EP10) normal ve neoplastik dokularda CD117 protein ekspresyonunun değerlendirilmesi için tavsiye edilir.**

## Ürüne Özel Sınırlamalar

CD117 (EP10), Leica Biosystems'da BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

## Arıza Giderme

Düzeltilici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

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

## Daha Fazla Bilgi

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

## Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Sawyer EJ, Poulosom R, Hunt FT, et al. Malignant phyllodes tumours show stromal overexpression of c-myc and c-kit. Journal of Pathology 2003, 200, 59-64.

## Yayın tarihi

10 Eylül 2018

# Готово за употреба първично анти тяло BOND™ CD117 (EP10)

Каталожен №: PA0007

## Предназначение

Този реактив е за употреба при *in vitro* диагностика.  
Този реагент не е за съпътстваща употреба при диагностика.

Моноклоналното анти тяло CD117 (EP10) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки с-комплект онкопротейин във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

## Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло CD117 (EP10) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки с-комплект онкопротейин се постига, като първо се позволява свързването на CD117 (EP10) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

## Предоставени реактиви

CD117 (EP10) е заето античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буферизиран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

## Клонинг

EP10

N.B.: Анти тялото CD117 е създадено от Epitomics Inc., използвайки патентованата технология на Epitomics за моноклонално заето анти тяло, лицензирана с патенти № 5,675,063 и 7,402,409.

## Имуноген

Синтетичен пептид, съответстващ на остатъците в C-края на човешкия протеин CD117.

## Специфичност

Човешки с-комплект онкопротейин.

## Имуноглобулинов клас

IgG от заек

## Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

## Концентрация на анти теля

По-голяма или равна на 0,13 mg/L.

## Разреждане и смесване

Първичното анти тяло CD117 (EP10) 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 CD117 (EP10) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

Другите условия на съхранение, освен посочените по-горе, трябва да бъдат проверени от потребителя<sup>1</sup>.

## Предпазни мерки

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

- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems, или посетете уебсайта на Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Спесиментите преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третираны като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки<sup>2</sup>. Никога не пипетирате реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесименти. В случай че реактиви или спесименти 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 антиляго CD117 (EP10) 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 антиляго CD117 (EP10) 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 EP10 открива (с-комплект) протеина CD117 в мембраната на глиалните клетки, мастните клетки, зародишните клетки, меланоцитите и епитела на гърдата. Слабо оцветяване се наблюдава и при събирателните каналчета на бъбреците, случайния епител на простатата и колоидните образувания на щитовидната и парашитовидната жлеза. (Общ брой на оценените нормални случаи = 95).

### Туморни тъкани

Клонинг EP10 оцветява 18/74 кожни тумори (включително 11/15 злокачествени меланоми, 3/10 карциноми на потната жлеза, 2/2 аденоидни кистозни аденокарциноми, 1/1 базалноклетъчни карциноми, 1/1 аденокарцином на мастната тъкан, 0/16 плоскоклетъчни карциноми, 0/10 дерматофибросаркоми, 0/3 злокачествени шваноми, 0/1 фибросарком, 0/1 плеоморфен недиференциран сарком и 0/1 лейомиосарком), 9/10 стомашно-чревни стромални тумори, 2/2 семиноми, 1/4 тумори на черния дроб (включително 1/1 метастатичен карцином, 0/2 хепатоцелуларни карциноми и 0/1 холангиокарцином), 1/4 белодробни тумори (включително 1/1 недребноклетъчен карцином, 0/1 аденокарцином, 0/1 плоскоклетъчен карцином и 0/1 едроклетъчен карцином), 1/2 плоскоклетъчен карцином на цервикса и 1/1 атипичен карциноид на тимуса. Не се наблюдава оцветяване при метастатични тумори с неизвестна етиология (0/5), тумори на яйчниците (0/4), тумори на щитовидната жлеза (0/4), тумори на млечната жлеза (0/2), тумори на стомаха (0/2), тумори на меките тъкани (0/2), тумори на езика (0/2), мозъчни тумори (0/2), тумори на хранопровода (0/2), бъбречни тумори (0/2), тумори на ободното черво (0/2), тумори на правото черво (0/2) или тумор на ларинкса (0/1) (Общ брой на оценените абнормни случаи = 129).

**CD117 (EP10) се препоръчва за оценка на протеинова експресия на CD117 при нормални и неопластични тъкани.**

## Специфични ограничения на продукта

CD117 (EP10) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомогателните реактиви BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усиляването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

## Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

## Допълнителна информация

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

## Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Sawyer EJ, Poulsom R, Hunt FT, et al. Malignant phylloides tumours show stromal overexpression of c-myc and c-kit. Journal of Pathology 2003, 200, 59-64.

## Дата на издаване

10 Септември 2018

# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest CD117 (EP10)

**Katalógusszám: PA0007**

## Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.  
Ez a reagens nem kísérő diagnosztikai használatra szolgál.

A CD117 (EP10) monoklonális antitest a humán c-kit onkoprotein fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

## Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A CD117 (EP10) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán c-kit onkoprotein kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a CD117 (EP10) 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 CD117 (EP10) nyúl eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövetenyészet felülűszőként állítanak elő. Kiszáradása: tris-pufferrel sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

## Klón

EP10

Megjegyzés: Ezt a CD117 antitestet az Epitomics Inc. készítette az Epitomics saját szabadalmú nyúl monoklonális antitest-technológiájával (szabadalmi szám: 5,675,063 és 7,402,409).

## Immunogén

A humán CD117 fehérje C-terminális régió maradványainak megfelelő szintetikus peptid.

## Specifitás

Humán c-kit onkoprotein.

## Ig-osztály

Nyúl IgG

## Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

## Antitest-koncentráció

Legalább 0,13 mg/l.

## Hígítás és elegyítés

A CD117 (EP10) 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 CD117 (EP10) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell<sup>1</sup>.

## Óvintézkedések

- Ez a termék *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A 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](http://www.LeicaBiosystems.com) címen.
- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőtlenítésre képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani<sup>2</sup>. Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálásra kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltérési körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

## Használati útmutató

A CD117 (EP10) 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 CD117 (EP10) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltéráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

Az EP10 klón kimutatta a CD117 (c-kit) proteint a gliasejtek, a hízósejtek, a csírasejtek, a melanociták és az emlőhámsejtek membránjában. Gyenge festődés volt megfigyelhető a vese gyűjtőcsatornáiban, a prosztata esetlegesen előforduló hámsejtjeiben és a pajzsmirigy és mellékpajzsmirigy kolloidjában. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 95).

### Tumorszövetek

Az EP10 klón megfestett 18/74 bőrdaganatot (beleértve 11/15 malignus melanómát, 3/10 verejtékmirigy-karcinómát, 2/2 adenoid cisztikus adenokarcinómát, 1/14 bazális sejt karcinómát, 1/1 faggyúmirigy-adenokarcinómát, 0/16 laphámsejt karcinómát, 0/10 dermatofibrosarkómát, 0/3 malignus schwannómát, 0/1 fibrosarkómát, 0/1 pleomor nem differenciált szarkómát és 0/1 leiomyosarkómát), 9/10 gasztrointesztinális stromális daganatot, 2/2 szemínómát, 1/4 májdaganatot (beleértve 1/1 metasztázisos karcinómát, 0/2 hepatocelluláris karcinómát és 0/1 kolangiokarcinómát), 1/4 tüdődaganatot (beleértve 1/1 nem kis sejt karcinómát, 0/1 adenokarcinómát, 0/1 laphámsejt karcinómát és 0/1 nagy sejt karcinómát), 1/2 méhnyaki laphámsejt karcinómát és 1/1 atipikus csecsemőmirigy-karcinoidot. Nem volt festődés megfigyelhető ismeretlen eredetű metasztatikus daganatok (0/5), petefészek-daganatok (0/4), pajzsmirigydaganatok (0/4), emlődaganatok (0/2), gyomordaganatok (0/2), lágyszövet-daganatok (0/2), nyelvdaganatok (0/2), agydaganatok (0/2), nyelöcsődaganatok (0/2), vesedaganatok (0/2), vastagbél-daganatok (0/2), végbél-daganatok (0/2) és gégedaganatok (0/1) esetén (az összes kiértékelt abnormalitás száma = 129).

### A CD117 (EP10) a CD117 fehérjeexpresszió felmérésére ajánlott egészséges és tumoros szövetekben.

## Termékspecifikus korlátozások

A CD117 (EP10) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltérési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagensek ellenőrzéseket kell használni.

## Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

## További információk

A BOND reagensekkel végzett immunfestésre vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használat” című részében talál a következő szakaszokban: Az eljárás elve, Szükséges anyagok, A minták előkészítése, 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. Sawyer EJ, Poulsom R, Hunt FT, et al. Malignant phyllodes tumours show stromal overexpression of c-myc and c-kit. Journal of Pathology 2003, 200, 59-64.

## Kiadás dátuma

10 szeptember 2018

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND™ CD117 (EP10)

Nr. catalog: PA0007

## Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal CD117 (EP10) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a oncoproteinei c-kit 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 antecedentelor clinice ale pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patolog calificat.

## Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar CD117 (EP10) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței oncoproteinei c-kit umane este realizată mai întâi prin permiterea legării CD117 (EP10) 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

CD117 (EP10) este un anticorp monoclonal anti-uman de iepure produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProCln™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

## Clonă

EP10

Notă: Acest anticorp CD117 a fost creat de Epitomics Inc., utilizând tehnologia proprietară Epitomics de anticorpi monoclonali de iepure acoperită prin Brevetele nr. 5.675.063 și 7.402.409.

## Imunogen

O peptidă sintetică corespunzând reziduurilor din segmentul C-terminus al proteinei CD117 umane.

## Specificitate

Oncoproteină umană c-kit.

## Clasa Ig

IgG Iepure

## Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

## Concentrație anticorpi

Mai mare decât sau egală cu 0,13 mg/L.

## Diluare și amestecare

Anticorpul primar CD117 (EP10) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

## Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

## Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea CD117 (EP10) 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 utilizator<sup>1</sup>.

## Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Concentrația de ProCln™ 950 este 0,35 %. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.

- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate pentru material, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate<sup>2</sup>. Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și probelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, încubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificări trebuie validate de către utilizator.

## Instrucțiuni de utilizare

Anticorpus primar CD117 (EP10) 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 anticorpus primar CD117 (EP10) 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 EP10 a detectat proteina CD117 (c-kit) pe membrana celulelor gliale, mastocitelor, celulelor germinale, melanocitelor și epitelului mamar. S-a observat de asemenea o colorație slabă în canalele colectoare renale, ocazional în epitelul prostatic și coloidul tiroidei și paratiroidiei. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 95).

### Țesuturi tumorale

Clona EP10 a colorat 18/74 tumori de piele (incluzând 11/15 melanoame maligne, 3/10 carcinoame ale glandelor sudoripare, 2/2 adenocarcinoame cistice adenoide, 1/14 carcinoame cu celule bazale, 1/1 adenocarcinom sebaceu, 0/16 carcinoame cu celule scuamoase, 0/10 dermatofibrosarcoame, 0/3 schwannoame maligne, 0/1 fibrosarcoame, 0/1 sarcom nediferențiat pleomorfic și 0/1 leiomiocarcinom), 9/10 tumori stromale gastrointestinale, 2/2 seminoame, 1/4 tumori hepatice (incluzând 1/1 carcinom metastatic, 0/2 carcinoame hepatocelulare și 0/1 colangiocarcinom), 1/4 tumori pulmonare (incluzând 1/1 un carcinom fără celule mici, 0/1 adenocarcinom, 0/1 carcinom cu celule scuamoase și 0/1 carcinom cu celule mari), 1/2 carcinom cu celule scuamoase de col uterin și 1/1 carcinoid atipic al timusului. Nu s-a observat colorare la tumori metastatice de origine necunoscută (0/5), tumori ovariene (0/4), tumori tiroidiene (0/4), tumori mamare (0/2), tumori gastrice (0/2), tumori ale țesuturilor moi (0/2), tumori ale limbii (0/2), tumori cerebrale (0/2), tumori esofagiene (0/2), tumori renale (0/2), tumori de colon (0/2), tumori rectale (0/2), sau o tumaore a laringelui (0/1) (Numărul total de cazuri anormale evaluate = 129).

## CD117 (EP10) este recomandat pentru evaluarea expresiei proteinei CD117 în țesuturi normale și neoplazice.

## Restricții specifice produsului

CD117 (EP10) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

## Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

## Informații suplimentare

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Sawyer EJ, Poulsom R, Hunt FT, et al. Malignant phylloides tumours show stromal overexpression of c-myc and c-kit. Journal of Pathology 2003, 200, 59-64.

## Data publicării

10 septembrie 2018



# Готовое к применению первичное антитело BOND™ CD117 (EP10)

Номер по каталогу: PA0007

## Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Этот реактив не предназначен для сопутствующей диагностики.

Моноклональные антитела CD117 (EP10) предназначены для качественного определения с-комплекта онкопротеина человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

## Краткое изложение и пояснение

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела CD117 (EP10) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия с-комплекта онкопротеина человека достигается, во-первых, за счет связывания CD117 (EP10) 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

CD117 (EP10) представляет собой препарат моноклональных антител кролика к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

## Клон

EP10

N.B. Данные антитела CD117 были созданы компанией Epitomics Inc. с использованием запатентованной технологии Epitomics' обработки моноклональных антител кролика, которая защищена патентами №№ 5,675,063 и 7,402,409.

## Иммуноген

Синтетический пептид, соответствующий аминокислотным остаткам C-концевой области CD117-протеина человека.

## Специфичность

Онкопротеин человека, с-комплект (Human c-kit oncoprotein).

## Класс иммуноглобулинов

Иммуноглобулины G кролика

## Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

## Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,13 мг/л.

## Разведение и смешивание

Первичные антитела CD117 (EP10) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

## Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность CD117 (EP10), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

## Меры предосторожности

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

- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности<sup>2</sup>. Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

## Инструкция по применению

Первичные антитела CD117 (EP10) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител CD117 (EP10) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Клон EP10 обнаружил CD117-протеин (с-комплект) на мембране глиальных клеток, лаброцитов, зародышевых клеток, меланоцитов и эпителия молочной железы. Слабое окрашивание также наблюдалось в собирательных трубочках почек, атипическом эпителии простаты, а также в коллоидной ткани щитовидной железы и парашитовидной железы. (Общее число исследованных нормальных тканей = 95).

### Опухолевые ткани

Клон EP10 окрасил 18/74 случаев опухолей кожи (включая 11/15 случаев злокачественной меланомы, 3/10 случаев карциномы потовых желез, 2/2 случаев аденокистозной аденокарциномы, 1/14 случаев базально-клеточной карциномы, 1/1 случая аденокарциномы сальных желез, 0/16 случаев плоскоклеточной карциномы, 0/10 случаев дерматофибросаркомы, 0/3 случаев злокачественных шванном, 0/1 случая фибросаркомы, 0/1 случая плеоморфной недифференцированной саркомы и 0/1 случая лейомиосаркомы), 9/10 случаев стромальных опухолей ЖКТ, 2/2 случаев саркомы, 1/4 случаев опухоли печени (включая 1/1 случая метастатической карциномы, 0/2 случаев гепатоцеллюлярной карциномы и 0/1 случая холангиокарциномы), 1/4 случаев опухолей легких (включая 1/1 случая немелкоклеточной карциномы, 0/1 случая аденокарциномы, 0/1 случая плоскоклеточной карциномы и 0/1 случая крупноклеточной карциномы), 1/2 случаев плоскоклеточной карциномы шейки матки и 1/1 случая атипичного карциноида тимуса. Не наблюдалось окрашивания при метастатических опухолях неизвестного происхождения (0/5), опухолях яичников (0/4), опухолях щитовидной железы (0/4), опухолях молочной железы (0/2), опухолях желудка (0/2), опухолях мягких тканей (0/2), опухолях языка (0/2), опухолях мозга (0/2), опухолях пищевода (0/2), опухолях почек (0/2), опухолях толстого кишечника (0/2), опухолях прямой кишки (0/2) или опухолях гортани (0/1) (общее число исследованных патологически измененных образцов = 129).

**CD117 (EP10) рекомендуется использовать для оценки экспрессии CD117 протеина в неизмененных, а также пораженных опухолью тканях.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

CD117 (EP10) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с реактивами BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

## Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

## Дополнительная информация

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

## Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 Federal Register, 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. Sawyer E.J., Poulosom R, Hunt FT, et al. Malignant phylloides tumours show stromal overexpression of c-myc and c-kit. Journal of Pathology 2003, 200, 59-64.

## Дата выпуска

10 Сентябрь 2018

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ CD117 (EP10)

Nr katalogowy: PA0007

## Przeznaczenie

Ten odczynnik jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.  
Ten odczynnik nie jest przeznaczony jako środek towarzyszący w diagnostyce.

Przeciwciało monoklonalne CD117 (EP10) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiej onkoproteiny c-kit 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 CD117 (EP10) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiej onkoproteiny c-kit jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania CD117 (EP10) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

## Odczynniki znajdujące się w zestawie

CD117 (EP10) jest króliczym anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35 % ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

## Klon

EP10

N.B. To przeciwciało CD117 zostało opracowane przez Epitomics Inc., przy użyciu opatentowanej technologii wytwarzania króliczego przeciwciała monoklonalnego Epitomics, opisanej w patentach nr 5,675,063 i 7,402,409.

## Immunogen

Syntetyczny peptyd odpowiadający resztom w końcu karboksylowym w ludzkim białku CD117.

## Swistość

Ludzka onkoproteina c-kit.

## Klasa Ig (immunoglobulina)

Królicze IgG

## Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

## Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,13 mg/l.

## Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe CD117 (EP10) 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 CD117 (EP10) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika<sup>1</sup>.

## Środki ostrożności

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35 %. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolinon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowego użytku.

- Aby uzyskać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Z próbkami przed utwaleniem i po utwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności.<sup>2</sup> Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i próbek ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemycie miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odmaskowywania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

## Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe CD117 (EP10) 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 CD117 (EP10) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

## Oczekiwane wyniki

### Tkanki prawidłowe

Klon EP10 wykrył antygen CD117 (c-kit) na powierzchni komórek glejowych, tucznych, zarodkowych, melanocytów i nabłonka sutka. Słabe barwienie odnotowano również w przewodach zbiorczych nerek, sporadycznie w nabłonku prostaty oraz w wydzielinie z gruczołów tarczycy i przytarczycy. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 95).

### Tkanki nowotworowe

Klon EP10 wybrał 18/74 guzów skóry (w tym 11/15 złośliwych czerniaków, 3/10 raków gruczołu potowego, 2/2 gruczolakoraki gruczołowo-torbielowate, 1/14 raków podstawnkomórkowych, 1/1 raka łojowego, 0/16 raków płaskonabłonkowych, 0/10 włókniakomięsaków guzowatych skóry, 0/3 schanommy (nerwiaki osłonkowe), 0/1 włókniakomięsaka, 0/1 nieodróżnionego mięsaka pleomorficznego i 0/1 mięśniakomięsaka gładkocomórkowego), 9/10 raków podścieliskowych układu pokarmowego, 2/2 nasieniaki, 1/4 guzów wątroby (w tym 1/1 raka przerzutowego, 0/2 raki wątrobokomórkowe i 0/1 raka dróg żółciowych), 1/4 guzy płuc (w tym 1/1 raka niedrobnokomórkowego, 0/1 gruczolakoraka, 0/1 raka płaskonabłonkowego i 0/1 raka wielkokomórkowego), 1/2 raka płaskonabłonkowego szyjki macicy i 1/1 atypowego raka grasicy. Nie stwierdzono barwienia guzów przerzutowych o nieznanym pochodzeniu (0/5), guzów jajnika (0/4), guzów tarczycy (0/4), sutka (0/2), żołądka (0/2), tkanek miękkich (0/2), języka (0/2), mózgu (0/2), przetyku (0/2), nerek (0/2), okrężnicy (0/2), odbytu (0/2) bądź guza krtani (0/1) (całkowita liczba ocenionych nieprawidłowości = 129).

**CD117 (EP10) jest zalecany do oceny ekspresji białka CD117 w tkankach prawidłowych i nowotworowych.**

## Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała CD117 (EP10) 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 negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

## Rozwiązywanie problemów

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

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

## Dodatkowe informacje

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Sawyer E.J, Poulosom R, Hunt FT, et al. Malignant phyllodes tumours show stromal overexpression of c-myc and c-kit. Journal of Pathology 2003, 200, 59-64.

## Data publikacji

10 września 2018

# Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo CD117 (EP10)

Kataloška št.: PA0007

## Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.  
Ta reagent ni namenjen dopolnilni diagnostični uporabi.

Monoklonsko protitelo CD117 (EP10) je namenjeno kvalitativni identifikaciji humanega onkoproteina c-kit s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

## Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo CD117 (EP10) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega onkoproteina c-kit se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa CD117 (EP10) 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

CD117 (EP10) je kunčje 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

EP10

Opomba: To protitelo CD117 je ustvarila družba Epitomics Inc.. Pri tem so uporabili lastniško tehnologijo za kunčja monoklonska protitelesa, ki je zaščiten s patentoma št. 5,675,063 in 7,402,409.

## Imunogen

Sintetični peptid, ki ustreza ostankom v humanem proteinu CD117 C-terminalnega konca.

## Specifičnost

Človeški onkoprotein c-kit.

## Razred Ig

Kunčji IgG

## Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

## Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,13 mg/l.

## Redčenje in mešanje

Primarno protitelo CD117 (EP10) 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 CD117 (EP10), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

Uporabnik mora potrditi ustreznost pogojev shranjevanja, če se ti razlikujejo od zgoraj navedenih<sup>1</sup>.

## Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metil-4-izotiazolin-3-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.

- Kopijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems ali na spletnem mestu [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.<sup>2</sup> Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščitve zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobne okužbe reagentov, saj lahko povzročijo 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 CD117 (EP10) 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 CD117 (EP10) 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 EP10 je zaznal protein CD117 (c-kit) na membrani glialnih celic, mastocitov, zarodnih celic, melanocitov in epitelijskih dojk. Šibko obarvanje so opazili tudi v zbiralnih kanalih v ledvicah, občasno v epiteliju prostate ter v koloidu v ščitnici in obščitnici. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 95).

### Tumorska tkiva

Klon EP10 je obarval 18/74 kožnih tumorjev (vključno z 11/15 malignih melanomov, 3/10 karcinomov znojnic, 2/2 adenoidnih cističnih adenokarcinomov, 1/14 karcinomov bazalnih celic, 1/1 adenokarcinoma lojnica, 0/16 ploščatoceličnih karcinomov, 0/10 dermatofibrosarkomov, 0/3 malignih schwannomov, 0/1 fibrosarkoma, 0/1 pleomorfna nediferenciranega sarkoma in 0/1 leiomyosarkoma), 9/10 gastrointestinalnih stromalnih tumorjev, 2/2 semionomov, 1/4 tumorjev jeter (vključno z 1/1 metastatskega karcinoma, 0/2 hepatocelularnih karcinomov in 0/1 holangiokarcinoma), 1/4 pljučnih tumorjev (vključno z 1/1 nedrobnooceličnega karcinoma pljuč, 0/1 adenokarcinoma, 0/1 ploščatoceličnega karcinoma in 0/1 velikoceličnega karcinoma), 1/2 ploščatoceličnih karcinomov materničnega vratu ter 1/1 atipičnega karcinoma priželjca. Obarvanja niso opazili v metastatskih tumorjih neznanega izvora (0/5), tumorjih na jajčnikih (0/4), tumorjih ščitnice (0/4), tumorjih dojke (0/2), tumorjih želodca (0/2), tumorjih mehkih tkiv (0/2), tumorjih jezika (0/2), možganskih tumorjih (0/2), tumorjih požiralnika (0/2), tumorjih na ledvicah (0/2), tumorjih debelega črevesa (0/2), tumorjih rektuma (0/2) ali tumorjih grla (0/1) (Skupno število ocenjenih anomalnih primerov = 129).

**Izdelek CD117 (EP10) se priporoča za oceno izražanja proteina CD117 v normalnih in neoplastičnih tkivih.**

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo CD117 (EP10) 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. Sawyer EJ, Poulsom R, Hunt FT, et al. Malignant phyllodes tumours show stromal overexpression of c-myc and c-kit. Journal of Pathology 2003, 200, 59-64.

## Datum izdaje

10 september 2018

# BOND™ Primární protilátka připravená k použití CD117 (EP10)

Kat. č.: PA0007

## Zamýšlené použití

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

Tato reagensie není určena k doprovodné diagnostice.

Monoklonální protilátka CD117 (EP10) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského c-kit onkoproteinu světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formaldehydem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND (zahrmujícího systému Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

## Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka CD117 (EP10) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského c-kit onkoproteinu se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba CD117 (EP10) na řez, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

## Dodávané reagensie

CD117 (EP10) je králičí monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejším proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

## Klon

EP10

Poznámka. Tato protilátka CD117 byla vytvořena společností Epitomics Inc., pomocí patentované technologie králičí monoklonální protilátky společnosti Epitomics, na kterou se vztahují patenty č. 5 675 063 a 7 402 409.

## Imunogen

Syntetický peptid odpovídající zbytkům v C-terminu lidského proteinu CD117.

## Specifita

Lidský c-kit Oncoprotein.

## Třída Ig

Králičí IgG

## Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

## Koncentrace protilátek

0,13 mg/l nebo vyšší.

## Ředění a míchání

Primární protilátka CD117 (EP10) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

## Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

## Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu CD117 (EP10) 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<sup>1</sup> validovat.

## Bezpečnostní opatření

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

- Se vzorky před fixací i po fixaci a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření<sup>2</sup>. Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagencí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagencí, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Získávání, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

## Návod k použití

Primární protilátka CD117 (EP10) 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 CD117 (EP10) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Épitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

## Čekávané výsledky

### Normální tkáně

Klon EP10 detekoval protein CD117 (c-kit) na membránách gliových buněk, žírných buněk, germinálních buněk, melanocytů a epitelu prsu. Slabé zbarvení bylo pozorováno ve sběrných kanálcích ledvin, příležitostně v epitelu prostaty a v koloidu štítné žlázy a příštítých tělísek. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 95).

### Nádorové tkáně

Klon EP10 barvil 18/74 kožních nádorů (z toho 11/15 maligních melanomů, 3/10 karcinomů potních žláz, 2/2 adenoidních cystických adenokarcinomů, 1/14 karcinomů bazálních buněk, 1/1 sebaceózního adenokarcinomu, 0/16 karcinomů skvamózních buněk, 0/10 dermatofibrosarkomů, 0/3 maligních schwanomů, 0/1 fibrosarkomu, 0/1 pleomorfního nediferencovaného sarkomu a 0/1 leiomyosarkomu), 9/10 gastrointestinálních stromálních nádorů, 2/2 seminomů, 1/4 nádorů jater (z toho 1/1 metastatického karcinomu, 0/2 hepatocelulárních karcinomů a 0/1 cholangiokarcinomů), 1/4 nádorů plic (z toho 1/1 nemalobuněčného karcinomu, 0/1 adenokarcinomu, 0/1 karcinomu skvamózních buněk a 0/1 velkobuněčného karcinomu), 1/2 karcinomů skvamózních buněk děložního hrdla a 1/1 atypického karcinoidu thymu. Zbarvení nebylo zaznamenáno u metastatických nádorů neznámého původu (0/5), nádorů vaječniku (0/4), nádorů štítné žlázy (0/4), nádorů prsu (0/2), nádorů žaludku (0/2), nádorů měkkých tkání (0/2), nádorů jazyka (0/2), nádorů mozku (0/2), nádorů jícnu (0/2), nádorů ledvin (0/2), nádorů tlustého střeva (0/2), nádorů rekta (0/2) nebo nádoru hrtnu (0/1) (celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 129).

### **CD117 (EP10) se doporučuje k hodnocení exprese proteinu CD117 v normálních a neoplastických tkáních.**

## Omezení specifická pro tento produkt

CD117 (EP10) byla společností Leica Biosystems optimalizována pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagencemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

## Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

## Další informace

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

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. 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. Sawyer EJ, Poulosom R, Hunt FT, et al. Malignant phyllodes tumours show stromal overexpression of c-myc and c-kit. Journal of Pathology 2003, 200, 59-64.

## Datum vydání

10 září 2018



# BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky CD117 (EP10)

Katalógové č.: PA0007

## Zamýšľané použitie

Toto činidlo je určené na diagnostické použitie *in vitro*.  
Toto činidlo nie je určené na použitie na sprievodnú diagnostiku.

Monoklonálna protilátka CD117 (EP10) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského c-kit onkoproteínu svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia 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 CD117 (EP10) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského c-kit onkoproteínu sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku CD117 (EP10) 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

CD117 (EP10) je králičia 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

EP10

Pozn.: Táto protilátka CD117 bola vytvorená v spoločnosti Epitomics Inc., použitím vlastnej technológie na prípravu králičej monoklonálnej protilátky spoločnosti Epitomics chránenej patentmi č. 5,675,063 a 7,402,409.

## Imunogén

Syntetický peptid zodpovedajúci reziduám v C-koncovke ľudského proteínu CD117.

## Špecifita

Ľudský c-kit onkoproteín.

## Trieda Ig

Králičí IgG

## Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

## Koncentrácia protilátok

Väčšia alebo rovná 0,13 mg/l.

## Riedenie a miešanie

Primárna protilátka CD117 (EP10) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

## Požadovaný nedodaný materiál

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

## Ukladanie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku CD117 (EP10) sú: zakalenie roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

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

## Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na diagnostické použitie *in vitro*.
- Koncentrácia produktu ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktívnu zložku 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón a môže spôsobiť podráždenie kože, očí, sliznic a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice.

- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení<sup>2</sup>. Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhládajte 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 predpisných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

## Návod na použitie

Prímrna protilátka CD117 (EP10) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre prímrnu protilátku CD117 (EP10) 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 EP10 detegoval proteín CD117 (c-kit) na membráne gliových buniek, žŕnych buniek, zárodočných buniek, melanocytoch a epitely prsníka. Slabé zafarbenie bolo pozorované aj v zberných obličkových kanálikoch, príležitostne na epitely prostaty a v koloidnej štítnej žľaze a prŕitŕitných telieskach. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 95).

### Nádorové tkanivá

Klon EP10 zafarbil kožné nádory 18/74 (vrátane malígnych melanómov 11/15, karcinómov potných žľaz 3/10, cystických adenokarcinómov nosných mandlí 2/2, karcinómov bazálnych buniek 1/14, mazového adenokarcinómu 1/1, skvamocelulárnych karcinómov 0/16, dermatofibrosarkómov 0/10, malígnych schwannómov 0/3, fibrosarkómu 0/1, pleomorfného nediferencovaného sarkómu 0/1 a leiomyosarkómu 0/1), gastrointestinálnych stromálnych nádorov 9/10, seminomov 2/2, nádorov pečene 1/4 (vrátane metastatického karcinómu 1/1, hepatocelulárnych karcinómov 0/2 a cholangiokarcinómu 0/1), nádorov pľúc 1/4 (vrátane nemalobunkového karcinómu 1/1, adenokarcinómu 0/1, skvamocelulárneho karcinómu 0/1 a veľkého bunkového karcinómu 0/1), skvamocelulárneho karcinómu krčka maternice 1/2 a atypického karcinoidu týmusu 1/1. Źiadne zafarbenie nebolo pozorované pri metastatických nádoroch neznámeho pôvodu (0/5), vaječníkových nádoroch (0/4), nádoroch štítnej žľazy (0/4), nádoroch prsníka (0/2), nádoroch žalúdka (0/2), nádoroch mäkkého tkaniva (0/2), nádoroch jazyka (0/2), nádoroch mozgu (0/2), nádoroch pažeráka (0/2), nádoroch obličiek (0/2), nádoroch hrubého čreva (0/2), nádoroch konečníka (0/2) alebo nádoroch hrtana (0/1) (celkový počet nezvyčajných hodnotených prípadov = 129).

### CD117 (EP10) sa odporúča na vyhodnotenie expresie proteínu CD117 v normálnom tkanive a novotvare.

## Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

CD117 (EP10) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvyraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

## Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

Neobyklé zafarbenie ohlásť miestnemu distribútorovi alebo regionálnej pobočke spoločnosti Leica Biosystems.

## Ĺalšie informácie

Ĺalšie 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. Sawyer EJ, Poulsom R, Hunt FT, et al. Malignant phyllodes tumours show stromal overexpression of c-myc and c-kit. Journal of Pathology 2003, 200, 59-64.

## Dátum vydania

10 septembra 2018

# BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلاً زهاج

## CD117 (EP10)

### رقم الدليل: PA0007

#### الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.  
هذا الكاشف غير مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص المرافق.

إن الغرض من جسم CD117 (EP10) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي أنكروبروتين C-kit البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطخ الكيميائي النسيجي المعاعي باستخدام نظام BOND الإلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

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

#### الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مؤشرات المضادات في النسيج والخلايا (انظر «استعمال كواشف BOND» في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم CD117 (EP10) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار أنكروبروتين C-kit البشري من خلال السماح أولاً بربط CD117 (EP10) بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكاشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الإلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحوادث تغيرات متأسلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص البدي وتطبيق الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

يعتبر CD117 (EP10) جسماً مضافاً مضافاً بشرياً أحادي النسيلة لدى الأرناب، ويتم إنتاجه كمادة طاقية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من 950 ProCin™ كمادة حافظة.  
الحجم الكلي = 7 مل.

#### مستسخ

EP10

ملحوظة: تم إنتاج الجسم المضاد CD117 هذا من قبل شركة Epitomics، وذلك باستخدام تكنولوجيا الأجسام المضادة أحادية النسيلة لدى الأرناب والمملوكة لشركة Epitomics والمشمولة بالتغطية بموجب براءة الاختراع رقم 5,675,063 و 7,402,409.

#### مستخد

يُنبتد اصطناعي متوافق مع البقايا الموجودة في الطرف الكربوكسيلي لبروتين CD117 البشري.

#### خصوصية

أنكروبروتين C-kit بشري.

#### فئة الغلوبولين المناعي

الغلوبولين المناعي IgG لدى الأرناب

#### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

#### تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.13 مجم/لتر.

#### التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم CD117 (EP10) المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND system (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

#### المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

#### التخزين والاستقرار

يُخزن في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. لا يُستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق الحاوية.  
تمثل العلامات التي تشير إلى تلوث CD117 (EP10) و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.  
أعد درجة الحرارة إلى 2-8 درجة مئوية بعد الاستعمال مباشرة.  
يجب التحقق من ظروف التخزين بمعرفه المستخدم بخلاف الظروف المحددة أعلاه<sup>1</sup>.

#### الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز 950 ProCin™ هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-مبيل4-أيزوثيازولين3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني [www.LeicaBiosystems.com](http://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 السلمية<sup>2</sup>. لا تمص الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فغسل تلك المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.

- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قَلِّل التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيخ غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

#### إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم CD117 (EP10) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الألي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيخ الموسمي به الجسم CD117 (EP10) المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامضة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

#### النتائج المتوقعة

##### الأنسجة الطبيعية

كشف المستنسخ EP10 وجود بروتين (c-kit) CD117 على غشاء الخلايا النقيية، والخلايا البدينة، والخلايا الجرثومية، والخلايا الميلانينية، والظهارة الثديية. كما لوحظ وجود تلطيخ ضعيف أيضًا في قنوات جمع البول بالكلية، وظهارة البروستاتة في بعض الأحيان، وفي المادة الغروانية للغدة الدرقيّة والغدة الجنبدية. (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 95).

##### الأنسجة الورمية

المستنسخ EP10 لخط 18/74 من أورام الجلد (يما في ذلك 11/15 من الأورام الميلانومية الخبيثة، و3/10 من سرطانات الغدة العرقية، و2/2 من السرطانات الغدية الكيسية الغدائية، و1/14 من سرطانات الخلايا القاعدية، و1/1 من السرطانات الغدية الدهنية، و0/16 من سرطانات الخلايا الحرشفية، و0/10 من الساركومة الليفية الجذبية، و0/3 من الأورام الشفافية الخبيثة، و0/1 من الساركومة الليفية، و0/1 من الساركومة غير المتميزة متعددة الأشكال، و0/1 من الساركومة العضلية الملساء)، و9/10 من الأورام السدوية المتجدية العموية، و2/2 من الأورام المنوية، و1/4 من أورام الكبد (يما في ذلك 1/1 من السرطان النقيلي، و0/2 من سرطانات خلايا الكبد، و0/1 من سرطان الأوعية الصفراوية)، و1/4 من أورام الزرّة (يما في ذلك 1/1 من سرطان الخلايا غير الصفيرة، و0/1 من السرطان الغدي، و0/1 من سرطان الخلايا الحرشفية، و0/1 من سرطان الخلايا كبيبة)، و1/2 من سرطان الخلايا الحرشفية يعنق الرحم، و1/1 من الورم السرطاني اللانموجي بالغدة الصعترية. لم يلاحظ وجود أي تلطيخ في الأورام النقيلية من أصل غير معروف (0/5)، وأورام المبيض (0/4)، وأورام الغدة الدرقية (0/4)، وأورام الثدي (0/2)، وأورام المعدة (0/2)، وأورام الأنسجة الرخوة (0/2)، وأورام اللسان (0/2)، وأورام المخ (0/2)، أورام المريء (0/2)، وأورام الكلى (0/2)، وأورام القولون (0/2)، وأورام المستقيم (0/2)، أو ورم الحنجرة (0/1) (إجمالي عدد الحالات غير الطبيعية التي تم تقييمها = 129).

**يوصى باستخدام CD117 (EP10) في تقييم التعبير عن بروتين CDX2 في الأنسجة الطبيعية والورمية.**

#### القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين CD117 (EP10) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection كواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموسمي بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستنذات، ويجب تحديد ذلك تجريبيًا. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

#### اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

#### المزيد من المعلومات

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

#### قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Sawyer EJ, Poulosom R, Hunt FT, et al. Malignant phylloides tumours show stromal overexpression of c-myc and c-kit. Journal of Pathology 2003, 200, 59-64.

#### تاريخ الإصدار

10 سبتمبر 2018



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



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

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

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