

## BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody CD1a (MTB1)

Catalog No: PA0235

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.

Verificati integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.



# BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody CD1a (MTB1)

Catalog No: PA0235

## Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

CD1a (MTB1) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human CD1a molecules 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). CD1a (MTB1) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human CD1a molecules is achieved by first allowing the binding of CD1a (MTB1) 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

CD1a (MTB1) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35 % ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

## Clone

MTB1

## Immunogen

Prokaryotic recombinant fusion protein corresponding to the full external domain of the human CD1a molecule.

## Specificity

Human CD1a molecule. Some evidence of cross reactivity with CD1b shown by reactivity with small focal groups of lymphocytes outside the germinal centers of tonsil.

## Ig Class

IgG1

## Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

## Antibody Concentration

Greater than or equal to 1.5 mg/L as determined by ELISA.

## Dilution and Mixing

CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) 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

CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) 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 MTB1 detects the CD1a antigen on the cell surface of dendritic cells and cortical thymocytes of the thymus, Langerhans' cells and dermal dendrocytes of skin, follicular and interdigitating dendritic cells of tonsil, and dendritic cells in the epithelium of esophagus and cervix. The staining of small groups of interfollicular lymphocytes in tonsil suggests a cross-reaction with the CD1b antigen. (Total number of normal cases evaluated = 95).

### Tumor Tissues

Clone MTB1 showed no staining in B-cell lymphomas (0/80), T-cell lymphomas (0/30), Hodgkin's disease (0/10), follicular lymphomas (0/8), liver tumors (0/5), thyroid tumors (0/4), lung tumors (0/4), ovarian tumors (0/4), brain tumors (0/2), esophageal tumors (0/2), breast tumors (0/2), stomach tumors (0/2), soft tissue tumors (0/2), tumors of the tongue (0/2), metastatic tumors of unknown origin (0/2), kidney tumors (0/2), cervical tumors (0/2), testicular tumors (0/2), tumors of the colon (0/2), tumors of the rectum (0/2), skin tumors (0/2), a tumor of the larynx (0/1) and a tumor of the thymus (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 173).

**CD1a (MTB1) is recommended to aid in the detection of CD1a protein expression in a variety of normal and abnormal tissues.**

## Product Specific Limitations

CD1a (MTB1) 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. Dultra FK, Barros AC, Schaer-Barbosa H, et al. Immunohistochemical assessment of CD1a-positive Langerhans cells and their relationship with E-cadherin in minor salivary gland tumors. Journal of Oral Pathology and Medicine. 2012; 41(1):47-53.
5. Natamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinomas: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
6. Jülg BD, Weidner S and Mayr D. Pulmonary manifestation of a Langerhans cell sarcoma: case report and review of the literature. Virchows Arch. 2006; 448:369-374.
7. Hubert P, Caberg J-H, Gilles C, et al. E-cadherin-dependent adhesion of dendritic and Langerhans cells to keratinocytes is defective in cervical human papillomavirus-associated (pre)neoplastic lesions. Journal of Pathology. 2005; 206:346-355.
8. Rho N-K, Kim W-S, Lee D-Y, et al. Immunophenotyping of inflammatory cells in lesional skin of the extrinsic and intrinsic types of atopic dermatitis. British Journal of Dermatology. 2004; 151:119-125.
9. Moritani S, Kushma R, Bamba M, et al. Highly anaplastic extraventricular ependymoma arising in an adult, mimicking metastatic adenocarcinoma with heavy stromal inflammation and emperipoiesis. Pathology International. 2003; 53:539-546.
10. Ivan D, Neto A, Lemos L, et al. Erdheim-Chester disease. A unique presentation with liver involvement and vertebral osteolytic lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2003; 127:e337-e339.
11. Souilleux EJ, Morris LS, Lee B, et al. Placental expression of DC-SIGN may mediate intrauterine vertical transmission of HIV. Journal of Pathology. 2001; 195(5):586-592.

## Date of Issue

17 September 2018

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ CD1a (MTB1)

Référence: PA0235

## Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal CD1a (MTB1) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique des molécules humaines CD1a dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

## Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire CD1a (MTB1) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La preuve de la présence de molécules humaine CD1a s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre CD1a (MTB1) et la coupe, puis par la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

## Réactifs Fournis

CD1a (MTB1) 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

MTB1

## Immunogène

La protéine de fusion procaryote recombinante correspondant au domaine CD1a de la molécule humaine CD1a.

## Spécificité

Molécule humaine CD1a. Des preuves de réactivité croisée avec CD1b lors de la réactivité avec de petits groupes focaux de lymphocytes en dehors des centres germinatifs des amygdales.

## Classe d'Ig

IgG1

## Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

## Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 1,5 mg/l déterminée par ELISA.

## Dilution et Mélange

L'anticorps primaire CD1a (MTB1) 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

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

## Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de CD1a (MTB1).

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 CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) 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 MTB1 détecte l'antigène CD1a sur la surface cellulaire des cellules dendritiques et thymocytes corticaux du thymus, les cellules de Langerhans et les dendrocytes cutanés, les cellules folliculaires et d'interdigitations dendritiques des amygdales et les cellules dendritiques dans l'épithélium de l'œsophage et du col de l'utérus. La coloration des petits groupes de lymphocytes interfolliculaires dans les amygdales suggère une réaction croisée avec l'antigène CD1b. (Nombre total de cas normaux évalués = 95).

### Tissus tumoraux

Le clone MTB1 montré aucune coloration dans le lymphome des cellules B (0/80), lymphomes de cellule T (0/30), Maladie d'Hodgkin (0/10), lymphome folliculaire (0/8), tumeurs de la thyroïde (0/5), tumeurs pulmonaires (0/4), tumeurs ovariennes (0/4), tumeurs cérébrales (0/2), tumeurs de l'œsophage (0/2), tumeurs du sein (0/2), tumeurs de l'estomac (0/2), tumeurs chez les tissus mous (0/2), tumeurs de la langue (0/2), tumeurs métastatiques d'origine inconnue (0/2), tumeurs des reins (0/2), tumeurs du col de l'utérus (0/2), tumeurs testiculaires (0/2), tumeurs du côlon (0/2), tumeurs du rectum (0/2), tumeurs de la peau (0/2), une tumeur du larynx (0/1) et une tumeur du thymus (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 173).

**CD1a (MTB1) est recommandé dans la détection de l'expression de la protéine CD1a dans une variété de tissus normaux et anormaux.**

## Limites Spécifiques du Produit

CD1a (MTB1) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

## Informations Complémentaires

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

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Dultra FK, Barros AC, Schaer-Barbosa H, et al. Immunohistochemical assessment of CD1a-positive Langerhans cells and their relationship with E-cadherin in minor salivary gland tumors. Journal of Oral Pathology and Medicine. 2012; 41(1):47-53.
5. Natamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinomas: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
6. Jülg BD, Weidner S and Mayr D. Pulmonary manifestation of a Langerhans cell sarcoma: case report and review of the literature. Virchows Arch. 2006; 448:369-374.
7. Hubert P, Caberg J-H, Gilles C, et al. E-cadherin-dependent adhesion of dendritic and Langerhans cells to keratinocytes is defective in cervical human papillomavirus-associated (pre)neoplastic lesions. Journal of Pathology. 2005; 206:346-355.
8. Rho N-K, Kim W-S, Lee D-Y, et al. Immunophenotyping of inflammatory cells in lesional skin of the extrinsic and intrinsic types of atopic dermatitis. British Journal of Dermatology. 2004; 151:119-125.
9. Moritani S, Kushma R, Bamba M, et al. Highly anaplastic extraventricular ependymoma arising in an adult, mimicking metastatic adenocarcinoma with heavy stromal inflammation and emperipoiesis. Pathology International. 2003; 53:539-546.
10. Ivan D, Neto A, Lemos L, et al. Erdheim-Chester disease. A unique presentation with liver involvement and vertebral osteolytic lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2003; 127:e337-e339.
11. Soilleux EJ, Morris LS, Lee B, et al. Placental expression of DC-SIGN may mediate intrauterine vertical transmission of HIV. Journal of Pathology. 2001; 195(5):586-592.

## Date de Publication

17 septembre 2018

PA0235

Page 5

# Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ CD1a (MTB1)

N. catalogo: PA0235

## Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale CD1a (MTB1) è progettato per l'utilizzo nell'identificazione qualitativa in microscopia ottica di molecole di CD1a umano in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, sottoposti a colorazione immunostochimica con sistema automatizzato BOND (che 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 Speigazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario CD1a (MTB1) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La rilevazione delle molecole di CD1a umano si ottiene in primo luogo consentendo il legame di CD1a (MTB1) alla sezione di tessuto, 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 CD1a (MTB1) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35 % di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

## Clone

MTB1

## Immunogeno

Proteina ricombinante procariotica di fusione corrispondente all'intero dominio esterno della molecola di CD1a umano.

## Specificità

Molecola di CD1a umano. Evidenze di reattività crociata con CD1b dimostrate dalla reattività con piccoli gruppi focali di linfociti situati esternamente ai centri germinali della tonsilla.

## Classe Ig

IgG1

## Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

## Concentrazione Dell'anticorpo

Ugale o superiore a 1,5 mg/l, determinata mediante ELISA.

## Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

## Precauzioni

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

## Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

## Risultati Attesi

### Tessuti normali

Il clone MTB1 rileva l'antigene CD1a sulla superficie cellulare di cellule dendritiche e timociti corticali del timo, cellule di Langerhans e dendrociti dermici della cute, cellule dendritiche interdigerite e follicolari della tonsilla, e cellule dendritiche dell'epitelio dell'esofago e della cervice. La colorazione di piccoli gruppi di linfociti interfollicolari nella tonsilla suggerisce una reazione crociata con l'antigene CD1b. (Numero totale di casi normali esaminati = 95).

### Tessuti neoplastici

Il clone MTB1 non ha mostrato alcuna colorazione in linfomi a cellule B (0/80), linfomi a cellule T (0/30), linfoma di Hodgkin (0/10), linfomi follicolari (0/8), tumori epatici (0/5), tumori tiroidei (0/4), tumori polmonari (0/4), tumori ovarici (0/4), tumori cerebrali (0/2), tumori esofagei (0/2), tumori mammari (0/2), tumori gastrici (0/2), tumori dei tessuti molli (0/2), tumori della lingua (0/2), tumori metastatici di origine ignota (0/2), tumori renali (0/2), tumori della cervice (0/2), tumori testicolari (0/2), tumori del colon (0/2), tumori del retto (0/2), tumori della pelle (0/2), un tumore della laringe (0/1) e un tumore del timo (0/1). (Numero totale di casi anormali esaminati = 173).

**Si raccomanda l'utilizzo di CD1a (MTB1) per rilevare l'espressione della proteina CD1a in una molteplicità di tessuti normali e anormali.**

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il CD1a (MTB1) 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 "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND, ai titoli Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo di qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Leggenda dei simboli delle etichette e Limitazioni generali.

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Dultra FK, Barros AC, Schaer-Barbosa H, et al. Immunohistochemical assessment of CD1a-positive Langerhans cells and their relationship with E-cadherin in minor salivary gland tumors. Journal of Oral Pathology and Medicine. 2012; 41(1):47-53.
5. Natamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinomas: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
6. Jülg BD, Weidner S and Mayr D. Pulmonary manifestation of a Langerhans cell sarcoma: case report and review of the literature. Virchows Arch. 2006; 448:369-374.
7. Hubert P, Caberg J-H, Gilles C, et al. E-cadherin-dependent adhesion of dendritic and Langerhans cells to keratinocytes is defective in cervical human papillomavirus-associated (pre)neoplastic lesions. Journal of Pathology. 2005; 206:346-355.
8. Rho N-K, Kim W-S, Lee D-Y, et al. Immunophenotyping of inflammatory cells in lesional skin of the extrinsic and intrinsic types of atopic dermatitis. British Journal of Dermatology. 2004; 151:119-125.
9. Moritani S, Kushma R, Bamba M, et al. Highly anaplastic extraventricular ependymoma arising in an adult, mimicking metastatic adenocarcinoma with heavy stromal inflammation and emperiporesis. Pathology International. 2003; 53:539-546.
10. Ivan D, Neto A, Lemos L, et al. Erdheim-Chester disease. A unique presentation with liver involvement and vertebral osteolytic lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2003; 127:e337-e339.
11. Souilleux EJ, Morris LS, Lee B, et al. Placental expression of DC-SIGN may mediate intrauterine vertical transmission of HIV. Journal of Pathology. 2001; 195(5):586-592.

## Data di Pubblicazione

17 settembre 2018



# Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper CD1a (MTB1)

**Bestellnr.: PA0235**

## Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper CD1a (MTB1) wurde für die lichtmikroskopische qualitative Bestimmung von humanen CD1a-Molekülen in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) entwickelt.

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

## Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper CD1a (MTB1) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von humanen CD1a-Molekülen erfolgt durch Bindung von CD1a (MTB1) 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

CD1a (MTB1) 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

MTB1

## Immunogen

Rekombinantes Fusionsprotein, das der vollständigen externen Domäne des CD1a-Moleküls entspricht.

## Spezifität

Humanes CD1a-Molekül. Die Reaktivität mit kleinen isolierten Lymphozytengruppen außerhalb der Keimzentren der Tonsillen lässt auf eine gewisse Kreuzreaktivität mit CD1b schließen.

## Ig-Klasse

IgG1

## Gesamte Proteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 1,5 mg/l, bestimmt mit ELISA.

## Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper CD1a (MTB1) 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 MTB1 weist das CD1a-Antigen auf der Zelloberfläche dendritischer Zellen, auf kortikalen Thymozyten, des Thymus, Langerhans-Zellen und dermalen Dendrozyten, Keimzellen und interdigitierenden dendritischen Zellen der Tonsillen sowie dendritischen Zellen im Epithel von Ösophagus und Zervix nach. Die Färbung kleiner Gruppen interfollikulärer Lymphozyten in Tonsillengewebe lässt auf eine Kreuzreaktion mit dem CD1b-Antigen schließen. (Anzahl der insgesamt untersuchten Normalgewebeprobe(n) = 95).

### Tumorgewebe

Für Klon MTB1 wurde beim B-Zell-Lymphom (0/80), T-Zell-Lymphom (0/30), bei Morbus Hodgkin (0/10), beim follikulären Lymphom (0/8), bei Tumoren von Leber (0/5), Schilddrüse (0/4), Lunge (0/4), Eierstöcken (0/4), Gehirn (0/2), Ösophagus (0/2), Brust (0/2), Magen (0/2), Weichteiltumoren (0/2), Tumoren der Zunge (0/2), metastatischen Tumoren unbekanntem Ursprungs (0/2), Tumoren von Niere (0/2), Zervix (0/2), Testikeln (0/2), Colon (0/2), Rektum (0/2), Haut (0/2) und je einem Tumor des Larynx (0/1) und des Thymus (0/1) keine Färbung nachgewiesen. (Anzahl der insgesamt untersuchten Proben von anomalem Gewebe = 173).

**CD1a (MTB1) wird zur Unterstützung der Evaluierung der Expression des CD1a-Proteins in zahlreichen normalen und anomalen Geweben empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

CD1a (MTB1) 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 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Dultz FK, Barros AC, Schaer-Barbosa H, et al. Immunohistochemical assessment of CD1a-positive Langerhans cells and their relationship with E-cadherin in minor salivary gland tumors. Journal of Oral Pathology and Medicine. 2012; 41(1):47-53.
5. Natamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinomas: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
6. Jülg BD, Weidner S und Mayr D. Pulmonary manifestation of a Langerhans cell sarcoma: case report and review of the literature. Virchows Arch. 2006; 448:369-374.
7. Hubert P, Caberg J-H, Gilles C, et al. E-cadherin-dependent adhesion of dendritic and Langerhans cells to keratinocytes is defective in cervical human papillomavirus-associated (pre)neoplastic lesions. Journal of Pathology. 2005; 206:346-355.
8. Rho N-K, Kim W-S, Lee D-Y, et al. Immunophenotyping of inflammatory cells in lesional skin of the extrinsic and intrinsic types of atopic dermatitis. British Journal of Dermatology. 2004; 151:119-125.
9. Moritani S, Kushma R, Bamba M, et al. Highly anaplastic extraventricular ependymoma arising in an adult, mimicking metastatic adenocarcinoma with heavy stromal inflammation and emperipoiesis. Pathology International. 2003; 53:539-546.
10. Ivan D, Neto A, Lemos L, et al. Erdheim-Chester disease. A unique presentation with liver involvement and vertebral osteolytic lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2003; 127:e337-e339.
11. Soilleux EJ, Morris LS, Lee B, et al. Placental expression of DC-SIGN may mediate intrauterine vertical transmission of HIV. Journal of Pathology. 2001; 195(5):586-592.

## Ausgabedatum

11 September 2013

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ CD1a (MTB1)

## Catálogo N.º.: PA0235

### Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD1a (MTB1) está indicado para su uso en la caracterización cualitativa por microscopía óptica de las moléculas CD1a humanas en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y 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 CD1a (MTB1) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La muestra de las moléculas CD1a se logra al permitir primero la unión de CD1a (MTB1) a la sección para después visualizar esta unión gracias a los reactivos del 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

CD1a (MTB1) 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

MTB1

### Inmunógeno

Proteína de fusión recombinante procariótica correspondiente a todo el dominio externo de la molécula CD1a humana.

### Especificidad

Molécula CD1a humana. Datos sugestivos de reactividad cruzada con CD1b demostrada por la reactividad con pequeños grupos focales de linfocitos en el exterior de los centros germinales de la amígdala.

### Clase de Ig

IgG1

### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 1,5 mg/L según lo determinado por ELISA.

### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) 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 anticuerpo Clone MTB1 detecta el antígeno CD1a en la superficie celular de las dendritas y los timocitos corticales del timo, las células de Langerhans y los dendrocitos dérmicos de la piel, las células foliculares y las células dendríticas interdiginales de la amígdala, y las células dendríticas del epitelio del esófago y del cérvix. La tinción de pequeños grupos de linfocitos interfoliculares en la amígdala sugiere una reacción cruzada con el antígeno CD1b. (Número total de casos normales evaluados = 95).

### Tejidos tumorales

Con el anticuerpo MTB1 no se demostró tinción en los linfomas de células B (0/80), los linfomas de células T (0/30), la enfermedad de Hodgkin (0/10), los linfomas foliculares (0/8), los cánceres hepáticos (0/5), los cánceres tiroideos (0/4), los cánceres de pulmón (0/4), los cánceres ováricos (0/4), los tumores cerebrales (0/2), los cánceres esofágicos (0/2), los cánceres de mama (0/2), los cánceres gástricos (0/2), los sarcomas del tejido blando (0/2), los cánceres de lengua (0/2), los cánceres metastásicos de origen desconocido (0/2), los cánceres de riñón (0/2), los tumores cervicales (0/2), los tumores testiculares (0/2), los cánceres de colon (0/2), los tumores rectales (0/2), los cánceres de piel (0/2), el cáncer de laringe (0/1) o el cáncer de timo (0/1). (Número total de casos anómalos evaluados = 173).

**Se recomienda CD1a (MTB1) como asistencia para la detección de la expresión de la proteína CD1a en diferentes tejidos normales y anómalos.**

## Limitaciones Específicas del Producto

CD1a (MTB1) 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. Dultra FK, Barros AC, Schaer-Barbosa H, et al. Immunohistochemical assessment of CD1a-positive Langerhans cells and their relationship with E-cadherin in minor salivary gland tumors. Journal of Oral Pathology and Medicine. 2012; 41(1):47-53.
5. Natamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinomas: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
6. Jülg BD, Weidner S and Mayr D. Pulmonary manifestation of a Langerhans cell sarcoma: case report and review of the literature. Virchows Arch. 2006; 448:369-374.
7. Hubert P, Caberg J-H, Gilles C, et al. E-cadherin-dependent adhesion of dendritic and Langerhans cells to keratinocytes is defective in cervical human papillomavirus-associated (pre)neoplastic lesions. Journal of Pathology. 2005; 206:346-355.
8. Rho N-K, Kim W-S, Lee D-Y, et al. Immunophenotyping of inflammatory cells in lesional skin of the extrinsic and intrinsic types of atopic dermatitis. British Journal of Dermatology. 2004; 151:119-125.
9. Moritani S, Kushma R, Bamba M, et al. Highly anaplastic extraventricular ependymoma arising in an adult, mimicking metastatic adenocarcinoma with heavy stromal inflammation and emperipoiesis. Pathology International. 2003; 53:539-546.
10. Ivan D, Neto A, Lemos L, et al. Erdheim-Chester disease. A unique presentation with liver involvement and vertebral osteolytic lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2003; 127:e337-e339.
11. Soilleux EJ, Morris LS, Lee B, et al. Placental expression of DC-SIGN may mediate intrauterine vertical transmission of HIV. Journal of Pathology. 2001; 195(5):586-592.

## Fecha de Publicación

11 de septiembre de 2018

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

## CD1a (MTB1)

Nº de catálogo: PA0235

### Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal CD1a (MTB1) é destinado ao uso para identificação qualitativa por microscopia ótica das moléculas CD1a humanas 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 CD1a (MTB1) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração das moléculas CD1a humanas é alcançada ao permitir, pela primeira vez, a ligação do CD1a (MTB1) 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

CD1a (MTB1) 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

MTB1

### Imunogénio

Proteína de fusão recombinante procariótica correspondente ao domínio externo completo da molécula CD1a humana.

### Especificidade

Molécula CD1a humana. Alguns sinais de reatividade cruzada com CD1b demonstrada por reatividade com pequenos grupos focais de linfócitos fora dos centros germinais da amígdala.

### Classe De Ig

IgG1

### Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

### Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 1,5 mg/L conforme determinado por ELISA.

### Diluição e Mistura

O anticorpo primário CD1a (MTB1) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

### Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) 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 MTB1 deteta o antígeno CD1a na superfície das células dendríticas e tímócitos cortical do timo, células de Langerhans e dendrócitos dérmicos da pele, células dendríticas interdigitais e foliculares da amígdala e células dendríticas no epitélio do esófago e colo do útero. A coloração de pequenos grupos de linfócitos interfoliares na amígdala sugere uma reação cruzada com o antígeno CD1b. (Número total de casos normais avaliados = 95).

### Tecidos tumorais

O clone MTB1 não corou linfomas de células B (0/80), linfomas de células T (0/30), doença de Hodgkin (0/10), linfomas foliculares (0/8), tumores hepáticos (0/5), tumores da tireoide (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores ováricos (0/4), tumores cerebrais (0/2), tumores esofágicos (0/2), tumores mamiários (0/2), tumores do estômago (0/2), tumores dos tecidos moles (0/2), tumores da língua (0/2), tumores metastáticos de origem desconhecida (0/2), tumores renais (0/2), tumores cervicais (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores do cólon (0/2), tumores do reto (0/2), tumores da pele (0/2), um tumor da laringe (0/1) e um tumor do timo (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 173).

**CD1a (MTB1) é recomendado para ajudar na deteção da expressão da proteína CD1a em vários tecidos normais e anormais.**

## Informações Específicas do Produto

CD1a (MTB1) 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. Dultra FK, Barros AC, Schaer-Barbosa H, et al. Immunohistochemical assessment of CD1a-positive Langerhans cells and their relationship with E-cadherin in minor salivary gland tumors. Journal of Oral Pathology and Medicine. 2012; 41(1):47-53.
5. Natamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinomas: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
6. Jülg BD, Weidner S and Mayr D. Pulmonary manifestation of a Langerhans cell sarcoma: case report and review of the literature. Virchows Arch. 2006; 448:369-374.
7. Hubert P, Caberg J-H, Gilles C, et al. E-cadherin-dependent adhesion of dendritic and Langerhans cells to keratinocytes is defective in cervical human papillomavirus-associated (pre)neoplastic lesions. Journal of Pathology. 2005; 206:346-355.
8. Rho N-K, Kim W-S, Lee D-Y, et al. Immunophenotyping of inflammatory cells in lesional skin of the extrinsic and intrinsic types of atopic dermatitis. British Journal of Dermatology. 2004; 151:119-125.
9. Moritani S, Kushma R, Bamba M, et al. Highly anaplastic extraventricular ependymoma arising in an adult, mimicking metastatic adenocarcinoma with heavy stromal inflammation and emperiporesis. Pathology International. 2003; 53:539-546.
10. Ivan D, Neto A, Lemos L, et al. Erdheim-Chester disease. A unique presentation with liver involvement and vertebral osteolytic lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2003; 127:e337-e339.
11. Soilleux EJ, Morris LS, Lee B, et al. Placental expression of DC-SIGN may mediate intrauterine vertical transmission of HIV. Journal of Pathology. 2001; 195(5):586-592.

## Data de Emissão

17 de Setembro de 2018

PA0235

Page 13

# BOND™ Primär antikropp - färdig att användas CD1a (MTB1)

Artikelnummer: PA0235

## Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

CD1a (MTB1) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering genom ljusmikroskopi av humana CD1a-molekyler i formalinfixerade, paraffinbäddade vävnader med immunhistokemisk färgning med hjälp av det automatiska 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). CD1a (MTB1) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av humana CD1a-molekyler uppnås genom att först tillåta bindning av CD1a (MTB1) till snittet och sedan visualisera denna bindning med de reagenser som finns 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

CD1a (MTB1) 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

MTB1

## Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant fusionsprotein motsvarande hela den externa domänen i CD1a-molekylen.

## Specifitet

Human CD1a-molekyl. Vissa tecken på korsreaktivitet med CD1b visas genom reaktivitet med små fokala grupper av lymfocyter utanför tonsillens germinala center.

## Ig-klass

IgG1

## Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

## Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 1,5 mg/l enligt bestämning med ELISA.

## Spädning och Blandning

CD1a (MTB1) 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 immunhistokemisk 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 CD1a (MTB1) 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.
- Återvinning och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

## Instruktioner vid Användning

CD1a (MTB1) primär antikropp har utvecklets för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för CD1a (MTB1) 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 MTB1 detekterar CD1a-antigenen på cellytan av dendritiska celler och kortikala tycocyter från bräss, Langerhans-celler och dermala dendrocyter i huden, follikulära och sammangripande celler från tonsill samt dendritiska celler i epitelium från esofagus och livmoderhals. Färgning av små grupper av interfollikulära lymfocyter i tonsill tyder på korsreaktion med CD1b-antigenen. (Totalt antal normala fall som utvärderades = 95).

### Tumörvävnader

Klon MTB1 visade ingen färgning av B-cellslymfom (0/80), T-cellslymfom (0/30), Hodgkins sjukdom (0/10), follikulära lymfom (0/8), levertumörer (0/5), sköldkörteltumörer (0/4), lungtumörer (0/4), äggstockstumörer (0/4), hjärttumörer (0/2), esofagealtumörer (0/2), brösttumörer (0/2), magsäckstumörer (0/2), mjukvävnadstumörer (0/2), tumörer på tunga (0/2), metastatiska tumörer av okänt ursprung (0/2), njurtumörer (0/2), livmoderhalsstumörer (0/2), testikeltumörer (0/2), tumörer på kolon (0/2), tumörer i rektum (0/2), hudtumörer (0/2), tumörer på struphuvud (0/1) och tumör i bräss (0/1). (Totalt antal onormala fall som utvärderades = 173).

**CD1a (MTB1) rekommenderas som ett hjälpmedel för detektion av uttryck av CD1a-protein i ett stort antal normala och onormala vävnader.**

## Specifika Begränsningar För Produkten

CD1a (MTB1) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinning och protokolltider optimeras.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer information

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

## Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Dultra FK, Barros AC, Schaar-Barbosa H, et al. Immunohistochemical assessment of CD1a-positive Langerhans cells and their relationship with E-cadherin in minor salivary gland tumors. Journal of Oral Pathology and Medicine. 2012; 41(1):47-53.
5. Natamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinomas: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
6. Jülg BD, Weidner S and Mayr D. Pulmonary manifestation of a Langerhans cell sarcoma: case report and review of the literature. Virchows Arch. 2006; 448:369-374.
7. Hubert P, Caberg J-H, Gilles C, et al. E-cadherin-dependent adhesion of dendritic and Langerhans cells to keratinocytes is defective in cervical human papillomavirus-associated (pre)neoplastic lesions. Journal of Pathology. 2005; 206:346-355.
8. Rho N-K, Kim W-S, Lee D-Y, et al. Immunophenotyping of inflammatory cells in lesional skin of the extrinsic and intrinsic types of atopic dermatitis. British Journal of Dermatology. 2004; 151:119-125.
9. Moritani S, Kushma R, Bamba M, et al. Highly anaplastic extraventricular ependymoma arising in an adult, mimicking metastatic adenocarcinoma with heavy stromal inflammation and emperipoiesis. Pathology International. 2003; 53:539-546.
10. Ivan D, Neto A, Lemos L, et al. Erdheim-Chester disease. A unique presentation with liver involvement and vertebral osteolytic lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2003; 127:e337-e339.
11. Soilleux EJ, Morris LS, Lee B, et al. Placental expression of DC-SIGN may mediate intrauterine vertical transmission of HIV. Journal of Pathology. 2001; 195(5):586-592.

## Utgivningsdatum

17 september 2018



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ CD1a (MTB1)

Αρ. καταλόγου: PA0235

## Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα CD1a (MTB1) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός των ανθρώπινων μορίων CD1a σε ιστό μονιμοποιημένο με φορμαλίνη και εμποτισμένο με παραφίνη με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή της απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται με μορφολογικές μελέτες και σωστούς μάρτυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολογοανατόμο.

## Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα CD1a (MTB1) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη των ανθρώπινων μορίων CD1a επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του CD1a (MTB1) στο τμήμα και κατόπιν οπτικοποιώντας αυτήν τη δέσμευση με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραιώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

## Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Η CD1a (MTB1) 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 % ProCln™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

## Κλώσος

MTB1

## Ανοσογόνο

Προκαρμωπική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη σύντηξης που αντιστοιχεί στην πλήρη εξωτερική περιοχή του ανθρώπινου μορίου CD1a.

## Ειδικότητα

Ανθρώπινο μόριο CD1a. Κάποια ένδειξη διασταυρούμενης αντιδραστικότητας με το CD1b που εμφανίζεται από την αντιδραστικότητα με μικρές εστιακές ομάδες λεμφοκυττάρων εκτός των βλαστικών κέντρων της αμυγδαλής.

## Τάξη Ig

IgG1

## Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

## Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 1,5 mg/L όπως προσδιορίζεται με ELISA.

## Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα CD1a (MTB1) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιτλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

## Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

## Φύλαξη Και Σταθερότητα

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 CD1a (MTB1) είναι: θαλερότητα 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 ProCln™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλυσίμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χημισμό ως δυναμικά μετδόσεις 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 ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επώασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) 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

Με τον κλώνο MTB1 ανιχνεύεται το αντιγόνο CD1a στην κυτταρική επιφάνεια των δενδρικών κυττάρων και των θυμοκυττάρων του φλοιού του θύμου αδένου, των κυττάρων του Langerhans και των δενδρικών κυττάρων του δέρματος, των θυλακιδιών και διαπλευκόμενων δενδρικών κυττάρων της αμυγδαλής και των δενδρικών κυττάρων του επιθήλιου, του οισοφάγου και του τραχήλου. Η χρώση μικρών ομάδων θυλακιδιών λεμφοκυττάρων της αμυγδαλής υποδηλώνει δισαυρούμενη αντίδραση με το αντιγόνο CD1b. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 95).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο MTB1 δεν παρατηρήθηκε χρώση σε λεμφώματα Β κυττάρων (0/80), λεμφώματα Τ κυττάρων (0/30), νόσο του Hodgkin (0/10), θυλακιδώδη λεμφώματα (0/8), όγκους του ήπατος (0/5), όγκους του θυρεοειδούς (0/4), όγκους του πνεύμονα (0/4), όγκους των ωοθηκών (0/4), όγκους του εγκεφάλου (0/2), όγκους του οισοφάγου (0/2), όγκους του μαστού (0/2), όγκους του στομάχου (0/2), όγκους μαλακών μορίων (0/2), όγκους της γλώσσας (0/2), μεταστατικούς όγκους ανώστου πρόελευσης (0/2), όγκους των νεφρών (0/2), όγκους του τραχήλου (0/2), όγκους των όρχεων (0/2), όγκους του κόλου (0/2), όγκους του ορθού (0/2), όγκους του δέρματος (0/2), έναν όγκο του λάρυγγα (0/1) και έναν όγκο του θύμου αδένου (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 173).

## Το CD1a (MTB1) συνιστάται για χρήση στην ανίχνευση της έκφρασης της πρωτεΐνης CD1a σε ποικιλία φυσιολογικών και μη φυσιολογικών ιστών.

## Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

CD1a (MTB1) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήσιμες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδίζονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

## Πρόσθετες Πληροφορίες

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

## Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 17163 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. Dultra FK, Barros AC, Schaar-Barbosa H, et al. Immunohistochemical assessment of CD1a-positive Langerhans cells and their relationship with E-cadherin in minor salivary gland tumors. Journal of Oral Pathology and Medicine. 2012; 41(1):47-53.
5. Natamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinomas: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
6. Jüll BD, Weidner S and Mayr D. Pulmonary manifestation of a Langerhans cell sarcoma: case report and review of the literature. Virchows Arch. 2006; 448:369-374.
7. Hubert P, Caberg J-H, Gilles C, et al. E-cadherin-dependent adhesion of dendritic and Langerhans cells to keratinocytes is defective in cervical human papillomavirus-associated (pre)neoplastic lesions. Journal of Pathology. 2005; 206:346-355.
8. Rho N-K, Kim W-S, Lee D-Y, et al. Immunophenotyping of inflammatory cells in lesional skin of the extrinsic and intrinsic types of atopic dermatitis. British Journal of Dermatology. 2004; 151:119-125.
9. Moritani S, Kushma R, Bamba M, et al. Highly anaplastic extraventricular ependymoma arising in an adult, mimicking metastatic adenocarcinoma with heavy stromal inflammation and emperipoiesis. Pathology International. 2003; 53:539-546.
10. Ivan D, Neto A, Lemos L, et al. Erdheim-Chester disease. A unique presentation with liver involvement and vertebral osteolytic lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2003; 127:e337-e339.
11. Soilleux EJ, Morris LS, Lee B, et al. Placental expression of DC-SIGN may mediate intrauterine vertical transmission of HIV. Journal of Pathology. 2001; 195(5):586-592.

## Ημερομηνία Έκδοσης

17 Σεπτεμβρίου 2018

PA0235

Page 17

# BOND™ Brugsklart Primaert Antistof CD1a (MTB1)

**Katalognummer.: PA0235**

## Tilsigtet Anvendelse

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

CD1a (MTB1) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation ved hjælp af lysmikroskopi af humane CD1a-molekyler 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). CD1a (MTB1) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humane CD1a-molekyler sker ved først at muliggøre, at CD1a (MTB1) binder til snittet, og efterfølgende visualisering af denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplisering.

## Leverede Reagenser

CD1a (MTB1) 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

MTB1

## Immunogen

Prokaryot, rekombinant fusionsprotein svarende til det fulde, eksterne domæne af det humane CD1a-molekyle.

## Specifцитet

Humant CD1a-molekyle. Nogen evidens for krydsreaktivitet med CD1b vist ved reaktivitet med små fokale grupper af lymfocytter uden for tonsil-kimcentrene.

## Ig-klasse

IgG1

## Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antistofkoncentration

Større end eller lig med 1,5 mg/l som bestemt med ELISA.

## Fortynding og Blanding

CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) 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.
- Genfinding, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfinding anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede Resultater

### Normala væv

Klon MTB1 detekterer CD1a-antigenet på celleoverfladen af dendritiske celler og kortikale thymocytter i thymus, Langerhanske celler og dermale dendrocytter i hud, follikulære og interdigiterende dendritiske celler i tonsil og dendritiske celler i epithel i oesophagus og cervix. Farvning af små grupper af interfollikulære lymfocytter i tonsil tyder på krydsreaktivitet med CD1b-antigenet. (Samlet antal evaluerede, normale tilfælde = 95).

### Tumurvæv

Klon MTB1 viste ingen farvning i B-celle-lymfomer (0/80), T-celle-lymfomer (0/30), Hodgkins sygdom (0/10), follikulære lymfomer (0/8), levertumorer (0/5) thyreoideatumorer (0/4), lungetumorer (0/4), ovarietumorer (0/4), hjernetumorer (0/2), øsofageale tumorer (0/2), brysttumorer (0/2), mavetumorer (0/2), bloddelstumorer (0/2), tumorer i tungen (0/2), metastaserende tumorer af ukendt oprindelse (0/2), nyretumorer (0/2), tumorer i cervix (0/2), testistumorer (0/2), tumorer i colon (0/2), tumorer i rectum (0/2), hudtumorer (0/2), en tumor i larynx (0/1) og en tumor i thymus (0/1). (Samlet antal evaluerede, abnorme tilfælde = 173).

**CD1a (MTB1) anbefales som en hjælp til detektion af CD1a-proteinekspression i en række forskellige normale og abnorme væv.**

## Produktspecifikke Begrænsninger

CD1a (MTB1) 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. Protokollidderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

## Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

## Yderligere Oplysninger

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Dultra FK, Barros AC, Schaer-Barbosa H, et al. Immunohistochemical assessment of CD1a-positive Langerhans cells and their relationship with E-cadherin in minor salivary gland tumors. Journal of Oral Pathology and Medicine. 2012; 41(1):47-53.
5. Natamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinomas: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
6. Jülg BD, Weidner S and Mayr D. Pulmonary manifestation of a Langerhans cell sarcoma: case report and review of the literature. Virchows Arch. 2006; 448:369-374.
7. Hubert P, Caberg J-H, Gilles C, et al. E-cadherin-dependent adhesion of dendritic and Langerhans cells to keratinocytes is defective in cervical human papillomavirus-associated (pre)neoplastic lesions. Journal of Pathology. 2005; 206:346-355.
8. Rho N-K, Kim W-S, Lee D-Y, et al. Immunophenotyping of inflammatory cells in lesional skin of the extrinsic and intrinsic types of atopic dermatitis. British Journal of Dermatology. 2004; 151:119-125.
9. Moritani S, Kushma R, Bamba M, et al. Highly anaplastic extraventricular ependymoma arising in an adult, mimicking metastatic adenocarcinoma with heavy stromal inflammation and emperipoiesis. Pathology International. 2003; 53:539-546.
10. Ivan D, Neto A, Lemos L, et al. Erdheim-Chester disease. A unique presentation with liver involvement and vertebral osteolytic lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2003; 127:e337-e339.
11. Souilleux EJ, Morris LS, Lee B, et al. Placental expression of DC-SIGN may mediate intrauterine vertical transmission of HIV. Journal of Pathology. 2001; 195(5):586-592.

## Udgivelsesdato

17 september 2018

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken CD1a (MTB1)

## Catalogusnummer.: PA0235

### Beoogd Gebruik

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

CD1a (MTB1) monoklonaal antilichaam is bedoeld voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie door middel van lichtmicroscopie van humane CD1a-moleculen 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). CD1a (MTB1) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. Humane CD1a-moleculen worden aangetoond door eerst CD1a (MTB1) 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

CD1a (MTB1) is een anti-monoklonaal muisantilichaam geproduceerd als een supernatant van de weefselweek confirm, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProClin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 7 mL.

### Kloon

MTB1

### Immunogeen

Prokaryotisch recombinant fusie-eiwit, overeenkomend met het volledige externe domein van het humane CD1a-molecuul.

### Specificiteit

Humaan CD1a-molecuul. Enig bewijs van kruisreactiviteit met CD1b, aangetoond door reactiviteit met kleine focale groepen lymfocyten buiten de klemcentra van de tonsillen.

### Ig-klasse

IgG1

### Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

### Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 1,5 mg/L zoals bepaald door ELISA.

### Verdunding en Menging

CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) 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

CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Door warmte geïnduceerde terugwinning van epitooop is aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

## Verwachte Resultaten

### Normale weefsels

Kloon MTB1 detecteert het CD1a-antigeen op het celoppervlak van dendritische cellen en corticale thymocyten van de thymus, Langerhans-cellen en dermale dendrocyten van de huid, folliculaire en interdigiterende dendritische cellen van tonsillen en dendritische cellen in het epitheel van oesofagus en cervix. Het kleuren van kleine groepen interfolliculaire lymfocyten in tonsillen wijst op kruisreactiviteit met het CD1b-antigeen. (Totaal aantal beoordeelde normale gevallen = 95).

### Tumorweefsels

Kloon MTB1 vertoont geen kleuring in B-cellymfoom (0/80), T-cellymfoom (0/30), ziekte van Hodgkin (0/10), folliculair lymfoom (0/8), levertumoren (0/5), thyróidtumoren (0/4), longtumoren (0/4), ovariumtumoren (0/4), hersentumoren (0/2), oesofagustumoren (0/2), borstumoren (0/2), maagtumoren (0/2), wekdelentumoren (0/2), tongtumoren (0/2), metastatische tumoren van onbekende oorspong (0/2), niertumoren (0/2), cervixtumoren (0/2), testikeltumoren (0/2), colontumoren (0/2), rectumtumoren (0/2), huidtumoren (0/2), een tumor van de larynx (0/1) en een tumor van de thymus (0/1). (Totaal aantal beoordeelde afwijkende gevallen = 173).

**CD1a (MTB1) wordt aanbevolen als hulpmiddel bij het detecteren van expressie van CD1a-eiwit in een verscheidenheid van normale en afwijkende weefsels.**

## Productspecifieke Beperkingen

CD1a (MTB1) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocoltijden.

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

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

## Overige Informatie

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

## Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Dultra FK, Barros AC, Schaer-Barbosa H, et al. Immunohistochemical assessment of CD1a-positive Langerhans cells and their relationship with E-cadherin in minor salivary gland tumors. Journal of Oral Pathology and Medicine. 2012; 41(1):47-53.
5. Natamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinomas: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
6. Jülg BD, Weidner S and Mayr D. Pulmonary manifestation of a Langerhans cell sarcoma: case report and review of the literature. Virchows Arch. 2006; 448:369-374.
7. Hubert P, Caberg J-H, Gilles C, et al. E-cadherin-dependent adhesion of dendritic and Langerhans cells to keratinocytes is defective in cervical human papillomavirus-associated (pre)neoplastic lesions. Journal of Pathology. 2005; 206:346-355.
8. Rho N-K, Kim W-S, Lee D-Y, et al. Immunophenotyping of inflammatory cells in lesional skin of the extrinsic and intrinsic types of atopic dermatitis. British Journal of Dermatology. 2004; 151:119-125.
9. Moritani S, Kushma R, Bamba M, et al. Highly anaplastic extraventricular ependymoma arising in an adult, mimicking metastatic adenocarcinoma with heavy stromal inflammation and emperipoiesis. Pathology International. 2003; 53:539-546.
10. Ivan D, Neto A, Lemos L, et al. Erdheim-Chester disease. A unique presentation with liver involvement and vertebral osteolytic lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2003; 127:e337-e339.
11. Soilleux EJ, Morris LS, Lee B, et al. Placental expression of DC-SIGN may mediate intrauterine vertical transmission of HIV. Journal of Pathology. 2001; 195(5):586-592.

## Publicatiedatum

17 september 2018

PA0235

Page 21

# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk CD1a (MTB1)

**Katalognummer: PA0235**

## Tiltenkt Bruk

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

Det monoklonale antistoffet CD1a (MTB1) er beregnet på kvalitativ identifisering ved lysmikroskopi av humane CD1a-molekyler 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 CD1a (MTB1) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humane CD1a-molekyler oppnås ved først å la CD1a (MTB1) 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

CD1a (MTB1) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en Tris-buffret saltløsning med bærerprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 ml.

## Klon

MTB1

## Immunogen

Prokaryotisk rekombinant fusjonsprotein svarende til hele det eksterne domenet av det humane CD1a-molekylet.

## Spesifisitet

Humant CD1a-molekyl. Noe evidens for kryssreaktivitet med CD1b påvist ved reaktivitet med små fokale lymfocytgrupper utenfor de germinale sentre i tonsill.

## Ig-klasse

IgG1

## Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

## Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 1,5 mg/l i henhold til ELISA.

## Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet CD1a (MTB1) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

## Materiell Som Kreves, Men Som Ikke Medfølger

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

## Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for CD1a (MTB1) 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 slimhinner kommer i kontakt med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal de skylles med rikelig vann. Kontakt lege.
- Følg nasjonale og lokale forskrifter for kassering av komponenter som kan være giftige.
- Reduser mikrobiell kontaminering av reagensene til et minimum, ellers kan det forekomme økt uspesifisert farging.
- 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 CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) 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 MTB1 detekterer antigenet CD1a på celleoverflaten av dendritiske celler og kortikale thymocytter i thymus, Langerhansceller og dermale dendrocytter i huden, follikulære og interdigiterende dendritiske celler i tonsill og dendritiske celler i epitelet i spiserør og livmorhals. Fargingen av små grupper interfollikulære lymfocytter i tonsill tyder på en kryssreaksjon med antigenet CD1b. (Totalt antall evaluerte normale tilfeller = 95).

### Tumorvev

Klon MTB1 viste ingen farging ved B-cellelymfomer (0/80), T-cellelymfomer (0/30), Hodgkins sykdom (0/10), follikulære lymfomer (0/8), levertumorer (0/5), thyreoideatumorer (0/4), lungetumorer (0/4), ovarietumorer (0/4), hjernetumorer (0/2), tumorer i spiserør (0/2), brysttumorer (0/2), magetumorer (0/2), bløtvevstumorer (0/2), tumorer i tunge (0/2), metastatiske tumorer av ukjent opprinnelse (0/2), nyretumorer (0/2), tumorer i livmorhals (0/2), testikkeltumorer (0/2), tumorer i kolon (0/2), tumorer i rektum (0/2), hudtumorer (0/2), en tumor i larynx (0/1) og en tumor i thymus (0/1). (Totalt antall evaluerte unormale tilfeller = 173).

**CD1a (MTB1) anbefales til hjelp for å identifisere ekspresjon av proteinet CD1a i en rekke normale og unormale vev.**

## Produktspesifikke Begrensninger

CD1a (MTB1) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

## Føilsøking

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. Dultra FK, Barros AC, Schaer-Barbosa H, et al. Immunohistochemical assessment of CD1a-positive Langerhans cells and their relationship with E-cadherin in minor salivary gland tumors. Journal of Oral Pathology and Medicine. 2012; 41(1):47-53.
5. Natamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinomas: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
6. Jülg BD, Weidner S and Mayr D. Pulmonary manifestation of a Langerhans cell sarcoma: case report and review of the literature. Virchows Arch. 2006; 448:369-374.
7. Hubert P, Caberg J-H, Gilles C, et al. E-cadherin-dependent adhesion of dendritic and Langerhans cells to keratinocytes is defective in cervical human papillomavirus-associated (pre)neoplastic lesions. Journal of Pathology. 2005; 206:346-355.
8. Rho N-K, Kim W-S, Lee D-Y, et al. Immunophenotyping of inflammatory cells in lesional skin of the extrinsic and intrinsic types of atopic dermatitis. British Journal of Dermatology. 2004; 151:119-125.
9. Moritani S, Kushma R, Bamba M, et al. Highly anaplastic extraventricular ependymoma arising in an adult, mimicking metastatic adenocarcinoma with heavy stromal inflammation and emperiporesis. Pathology International. 2003; 53:539-546.
10. Ivan D, Neto A, Lemos L, et al. Erdheim-Chester disease. A unique presentation with liver involvement and vertebral osteolytic lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2003; 127:e337-e339.
11. Souilleux EJ, Morris LS, Lee B, et al. Placental expression of DC-SIGN may mediate intrauterine vertical transmission of HIV. Journal of Pathology. 2001; 195(5):586-592.

## Utgivelsesdato

17 september 2018



# BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor CD1a (MTB1)

## Katalog No: PA0235

### Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

CD1a (MTB1) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanarak immünohistokimyasal boyama ile formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanan dokulardaki insan CD1a moleküllerinin ışık mikroskopisi ile nitel 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). CD1a (MTB1) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan CD1a moleküllerinin gösterimi, önce CD1a'nın (MTB1) bölüme birleşmesini sağlayıp ardından tespit sisteminde verilen reaktifleri kullanarak bu birleşmeyi görselleştirmek 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

CD1a (MTB1), 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

MTB1

### İmmünojen

İnsan CD1a molekülünün tüm harici alanına karşılık gelen prokaryotik rekombinant füzyon proteini.

### Spesifite

İnsan CD1a molekülü. Tonsilin jerminal merkezlerinin dışındaki küçük lenfosit fokal gruplarıyla tepkiselilik ile CD1b ile çapraz tepkiselliğe dair bazı kanıtlar görülmüştür.

### Ig Sınıfı

IgG1

### Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

### Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 1,5 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

### Dilüsyon ve Karışım

CD1a (MTB1) birincil antikor BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılmak üzere 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.

CD1a (MTB1) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbiditesi, koku gelişimi ve presipitatın 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 işleminden önce ve sonra numuneler ve bunlara maruz kalan tüm materyaller, enfeksiyon yayabilecek gibi ele alınmalı ve doğru önlemler alınarak atığa çıkartılmalıdır.<sup>2</sup> Reagent'lar asla ağızla pipetlenmemeli ve cildin ve muköz membranların reagent ve numunelerle temasından kaçınılmalıdır. Reagent veya numunelerin hassas alanlarla temas etmesi durumunda bu alanları bol su ile yıkayın. Doktora başvurun.
- Potansiyel tüm toksik komponentlerin imhası için federal, ulusal veya lokal düzenlemelere başvurun.
- Reagent'ların mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi durumda nonspesifik boyamada bir artış ortaya çıkabilir.
- Belirtilenler dışında retrieval, inkübasyon süreleri veya sıcaklıkları, hatalı sonuçlara neden olabilir. Tüm değişiklikler, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## Kullanım Talimatları

CD1a (MTB1) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) BOND Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılayıcı) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CD1a (MTB1) 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 MTB1, dendritik hücreler ile timusun kortikal timositlerin hücre yüzeyinde, derinin Langerhans hücrelerinde ve dermal dendrositlerinde, tonsilin foliküller ve birbirine kenetlenmiş dendritik hücrelerinde ve özofagus ile serviksın epiteliumundaki dendritik hücrelerinde CD1a antijeni tespit eder. Tonsilde küçük interfoliküller lenfosit gruplarının boyanması, CD1b antijeni ile çapraz-reaksiyona işaret eder. (Değerlendirilen toplam normal vaka sayısı = 95).

### Tümörlü Dokular

Klon MTB1, B-hücreli lenfomalar (0/80), T-hücreli lenfomalar (0/30), Hodgkin hastalığı (0/10), foliküler lenfomalar (0/8), karaciğer tümörleri (0/5), tiroid tümörleri (0/4), akciğer tümörleri (0/4), ovaryen tümörler (0/4), beyin tümörleri (0/2), özofageal tümörler (0/2), göğüs tümörleri (0/2), mide tümörleri (0/2), yumuşak doku tümörleri (0/2), dildeki tümörler (0/2), bilinmeyen nedenden meydana gelen metastatik tümörler (0/2), böbrek tümörleri (0/2), servikal tümörler (0/2), testiküler tümörler (0/2), kalın bağırsaktaki tümörler (0/2), rektumdaki tümörler (0/2), cilt tümörleri (0/2), larinkteki tümör (0/1) ve timus tümöründe (0/1) boyama göstermemiştir. (Değerlendirilen toplam anormal vaka sayısı = 173).

## **CD1a (MTB1) çeşitli normal ve anormal dokularda CD1a proteini ekspresyonunun tespitine yardımcı olmada önerilir.**

## Ürüne Özel Sınırlamalar

CD1a (MTB1), 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. Dultra FK, Barros AC, Schaer-Barbosa H, et al. Immunohistochemical assessment of CD1a-positive Langerhans cells and their relationship with E-cadherin in minor salivary gland tumors. Journal of Oral Pathology and Medicine. 2012; 41(1):47-53.
5. Natamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinomas: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
6. Jülg BD, Weidner S and Mayr D. Pulmonary manifestation of a Langerhans cell sarcoma: case report and review of the literature. Virchows Arch. 2006; 448:369-374.
7. Hubert P, Caberg J-H, Gilles C, et al. E-cadherin-dependent adhesion of dendritic and Langerhans cells to keratinocytes is defective in cervical human papillomavirus-associated (pre)neoplastic lesions. Journal of Pathology. 2005; 206:346-355.
8. Rho N-K, Kim W-S, Lee D-Y, et al. Immunophenotyping of inflammatory cells in lesional skin of the extrinsic and intrinsic types of atopic dermatitis. British Journal of Dermatology. 2004; 151:119-125.
9. Moritani S, Kushma R, Bamba M, et al. Highly anaplastic extraventricular ependymoma arising in an adult, mimicking metastatic adenocarcinoma with heavy stromal inflammation and emperipoiesis. Pathology International. 2003; 53:539-546.
10. Ivan D, Neto A, Lemos L, et al. Erdheim-Chester disease. A unique presentation with liver involvement and vertebral osteolytic lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2003; 127:e337-e339.
11. Soilleux EJ, Morris LS, Lee B, et al. Placental expression of DC-SIGN may mediate intrauterine vertical transmission of HIV. Journal of Pathology. 2001; 195(5):586-592.

## Yayın tarihi

11 Eylül 2018

# Готово за употреба първично анти тяло BOND™ CD1a (MTB1)

Каталожен №: PA0235

## Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло CD1a (MTB1) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки молекули CD1a 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 CD1a (MTB1) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешката CD1a молекула се постига, като първо се позволява свързването на CD1a (MTB1) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реактивите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

## Предоставени реактиви

CD1a (MTB1) е мише 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

MTB1

## Имуноген

Прокариотен рекомбинантен фузионен протеин, съответстващ на пълния външен домен на човешката молекула CD1a.

## Специфичност

Човешка CD1a молекула. Налични са доказателства за кръстосана реактивност със CD1b, показана чрез реактивност с малки фокални групи лимфоцити извън зародишните центрове на тонзилите.

## Имуноглобулинов клас

IgG1

## Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

## Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 1,5 mg/L, както е определено от ELISA.

## Разреждане и смесване

Първичното анти тяло CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

## Предпазни мерки

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

- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems, или посетете уебсайта на Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третираны като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки<sup>6</sup>. Никога не пипетирайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни зони, да се измият с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

## Инструкции за употреба

Първично антиляго CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) 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 MTB1 открива антигена CD1a на повърхността на клетките при дендритните клетки и кортикалните тимоцити на тимуса, клетките на Лангерханс и дермалните дендроцити на кожата, фоликуларните и интердигиталните дендритни клетки на тонзилите, както и при дендритните клетки в епитела на хранопровода и цервикса. Оцветяването на малки групи интерфоликуларни лимфоцити в тонзилите предполага кръстосана реакция с антигена CD1b. (Общ брой на оценените нормални случаи = 95).

### Туморни тъкани

Клонинг MTB1 не показва оцветяване при В-клетъчни лимфоми (0/80), Т-клетъчни лимфоми (0/30), заболяване на Ходжкин (0/10), фоликуларни лимфоми (0/8), тумори на черния дроб (0/5), тумори на щитовидната жлеза (0/4), белодробни тумори (0/4), тумори на яйчниците (0/4), мозъчни тумори (0/2), тумори на хранопровода (0/2), тумори на гърдата (0/2), тумори на стомаха (0/2), тумори на меките тъкани (0/2), тумори на езика (0/2), метастатични тумори с неизвестен произход (0/2), бъбречни тумори (0/2), тумори на цервикса (0/2), тумори на тестисите (0/2), тумори на ободното черво (0/2), тумори на правото черво (0/2), кожни тумори (0/2), тумор на ларинкса (0/1) и тумор на тимуса (0/1). (Общ брой на оценените абнормни случаи = 173).

**CD1a (MTB1) се препоръчва като помощно средство за откриването на протеинова експресия на CD1a при множество нормални и абнормни тъкани.**

## Специфични ограничения на продукта

CD1a (MTB1) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реактиви BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

## Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

Свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионалния офис на Leica Biosystems, за да стобщите 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 Принципи 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. Dultra FK, Barros AC, Schaer-Barbosa H, et al. Immunohistochemical assessment of CD1a-positive Langerhans cells and their relationship with E-cadherin in minor salivary gland tumors. Journal of Oral Pathology and Medicine. 2012; 41(1):47-53.
5. Natamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinomas: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
6. Jülg BD, Weidner S and Mayr D. Pulmonary manifestation of a Langerhans cell sarcoma: case report and review of the literature. Virchows Arch. 2006; 448:369-374.
7. Hubert P, Caberg J-H, Gilles C, et al. E-cadherin-dependent adhesion of dendritic and Langerhans cells to keratinocytes is defective in cervical human papillomavirus-associated (pre)neoplastic lesions. Journal of Pathology. 2005; 206:346-355.

8. Rho N-K, Kim W-S, Lee D-Y, et al. Immunophenotyping of inflammatory cells in lesional skin of the extrinsic and intrinsic types of atopic dermatitis. *British Journal of Dermatology*. 2004; 151:119-125.
9. Moritani S, Kushma R, Bamba M, et al. Highly anaplastic extraventricular ependymoma arising in an adult, mimicking metastatic adenocarcinoma with heavy stromal inflammation and emperiporesis. *Pathology International*. 2003; 53:539-546.
10. Ivan D, Neto A, Lemos L, et al. Erdheim-Chester disease. A unique presentation with liver involvement and vertebral osteolytic lesions. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 2003; 127:e337-e339.
11. Soilleux EJ, Morris LS, Lee B, et al. Placental expression of DC-SIGN may mediate intrauterine vertical transmission of HIV. *Journal of Pathology*. 2001; 195(5):586-592.

**Дата на издаване**

17 Септември 2018

# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest CD1a (MTB1)

**Katalógusszám: PA0235**

## Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A CD1a (MTB1) monoklonális antitest a humán CD1a molekulák 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 CD1a (MTB1) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán CD1a molekulák kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a CD1a (MTB1) 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 mérsíkelhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

## Biztosított reagensek

A CD1a (MTB1) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztet felülűszóként állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

## Klón

MTB1

## Immunogén

A humán CD1a molekula teljes külső doménjének megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fúziós fehérje.

## Specifititás

Humán CD1a molekula. Enyhe keresztreaktivitás figyelhető meg a CD1b-vel a tonsilla csírákötőpontjain kívüli kis fokális limfocitacsoportok reaktivitása alapján.

## Ig-osztály

IgG1

## Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

## Antitest-koncentráció

Legalább 1,5 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

## Hígítás és elegyítés

A CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) 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 fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani<sup>2</sup>. Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- 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 CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

Az MTB1 klón kimutatja a CD1a antigént a csecsemőmirigy dendritikus sejtjeinek és kortikális timocitáinak, a bőr Langerhans-sejtjeinek és a dermális dendrocitáknak, a tonsilla follikuláris és interdigitáló dendritikus sejtjeinek, valamint a nyelőcső és a méhnyak hájma dendritikus sejtjeinek felszínén. A tonsilla interfollikuláris limfocitáinak egy kisebb csoportjának festődése a CD1b antigénnel való keresztreakcióra utal. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 95).

### Tumorszövetek

Az MTB1 klón nem mutatott festődést B-sejtes limfómák (0/80), T-sejtes limfómák (0/30), Hodgkin-limfómák (0/10), follikuláris limfómák (0/8), májdaganatok (0/5), pajzsmirigy-daganatok (0/4), tüdődaganatok (0/4), petefészek-daganatok (0/4), agydaganatok (0/2), nyelőcső-daganatok (0/2), emlődaganatok (0/2), gyomordaganatok (0/2), lágyszövet-daganatok (0/2), nyelv-daganatok (0/2), ismeretlen eredetű áttétes daganatok (0/2), vesedaganatok (0/2), méhnyak-daganatok (0/2), heredaganatok (0/2), vastagbél-daganatok (0/2), végbél-daganatok (0/2), bőrdaganatok (0/2), gégedaganat (0/1) és csecsemőmirigy-daganat (0/1) esetén. (Vizsgált kóros esetek összesített száma = 173).

## A CD1a (MTB1) a CD1a fehérjeexpresszió kimutatásának segítésére ajánlott számos egészséges és tumoros szövetben.

## Termékspecifikus korlátozások

A CD1a (MTB1) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltérési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

## Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

## További információk

A BOND reagensekkel végzett immunfestésre vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használatra” 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. Dultra FK, Barros AC, Schaer-Barbosa H, et al. Immunohistochemical assessment of CD1a-positive Langerhans cells and their relationship with E-cadherin in minor salivary gland tumors. Journal of Oral Pathology and Medicine. 2012; 41(1):47-53.
5. Natamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinomas: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
6. Jülg BD, Weidner S and Mayr D. Pulmonary manifestation of a Langerhans cell sarcoma: case report and review of the literature. Virchows Arch. 2006; 448:369-374.
7. Hubert P, Caberg J-H, Gilles C, et al. E-cadherin-dependent adhesion of dendritic and Langerhans cells to keratinocytes is defective in cervical human papillomavirus-associated (pre)neoplastic lesions. Journal of Pathology. 2005; 206:346-355.
8. Rho N-K, Kim W-S, Lee D-Y, et al. Immunophenotyping of inflammatory cells in lesional skin of the extrinsic and intrinsic types of atopic dermatitis. British Journal of Dermatology. 2004; 151:119-125.
9. Moritani S, Kushma R, Bamba M, et al. Highly anaplastic extraventricular ependymoma arising in an adult, mimicking metastatic adenocarcinoma with heavy stromal inflammation and emperipoiesis. Pathology International. 2003; 53:539-546.
10. Ivan D, Neto A, Lemos L, et al. Erdheim-Chester disease. A unique presentation with liver involvement and vertebral osteolytic lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2003; 127:e337-e339.
11. Soilleux EJ, Morris LS, Lee B, et al. Placental expression of DC-SIGN may mediate intrauterine vertical transmission of HIV. Journal of Pathology. 2001; 195(5):586-592.

## Kiadás dátuma

17 szeptember 2018

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND™ CD1a (MTB1)

Nr. catalog: PA0235

## Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal CD1a (MTB1) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a moleculelor CD1a 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 CD1a (MTB1) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței moleculelor CD1a umane este realizată mai întâi prin permiterea legării CD1a (MTB1) - 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

CD1a (MTB1) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProCin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

## Clonă

MTB1

## Imunogen

Proteină procariotă de fuziune recombinantă care corespunde domeniului extern complet al moleculei CD1a umane.

## Specificitate

Moleculă CD1a umană. Anumite indicii de reactivitate încrucișată cu CD1b prezentate prin reactivitate cu mici grupuri focale de limfocite în afara centrelor germinale ale amigdalelor.

## Clasa Ig

IgG1

## Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

## Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 1,5 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

## Diluire și amestecare

Anticorpul primar CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) 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 ProCin™ 950 este 0,35 %. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate pentru material, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](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, incubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

## Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primar CD1a (MTB1) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primar CD1a (MTB1) 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 MTB1 detectează antigenul CD1a pe suprafața celulară a celulelor dendritice și a timocitelor corticale ale timusului, a celulelor Langerhans și a dendrocitelor dermale ale pielii, a celulelor dendritice foliculare și interdigitate ale amigdalelor și a celulelor dendritice din epiteliul esofagului și celui uterin. Colorarea de mici grupuri de limfocite interfoliculare în amigdale sugerează o reacție încrucișată cu antigenul CD1b. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 95).

### Țesuturi tumorale

Clona MTB1 nu a prezentat colorație la limfoame cu celule B (0/80), limfoame cu celule T (0/30), boala lui Hodgkin (0/10), limfoame foliculare (0/8) tumori hepatice (0/5), tumori tiroidiene (0/4), tumori pulmonare (0/4), tumori ovariene (0/4), tumori cerebrale (0/2), tumori esofagiene (0/2), tumori mamare (0/2), tumori gastrice (0/2), tumori ale țesuturilor moi (0/2), tumori ale limbii (0/2), tumori metastatice de origine necunoscută (0/2), tumori renale (0/2), tumori de col uterin (0/2), tumori testiculare (0/2), tumori de colon (0/2), tumori rectale (0/2), tumori de piele (0/2), o tumoră a laringelui (0/1) și o tumoră a timusului (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale evaluate = 173).

**CD1a (MTB1) este recomandat pentru evaluarea expresiei proteinei CD1a în țesuturi normale și neoplazice.**

## Restricții specifice produsului

CD1a (MTB1) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedura de testare recomandată 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 timpul 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. Dultra FK, Barros AC, Schaer-Barbosa H, et al. Immunohistochemical assessment of CD1a-positive Langerhans cells and their relationship with E-cadherin in minor salivary gland tumors. Journal of Oral Pathology and Medicine. 2012; 41(1):47-53.
5. Natamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinomas: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
6. Jülg BD, Weidner S and Mayr D. Pulmonary manifestation of a Langerhans cell sarcoma: case report and review of the literature. Virchows Arch. 2006; 448:369-374.
7. Hubert P, Caberg J-H, Gilles C, et al. E-cadherin-dependent adhesion of dendritic and Langerhans cells to keratinocytes is defective in cervical human papillomavirus-associated (pre)neoplastic lesions. Journal of Pathology. 2005; 206:346-355.
8. Rho N-K, Kim W-S, Lee D-Y, et al. Immunophenotyping of inflammatory cells in lesional skin of the extrinsic and intrinsic types of atopic dermatitis. British Journal of Dermatology. 2004; 151:119-125.
9. Moritani S, Kushma R, Bamba M, et al. Highly anaplastic extraventricular ependymoma arising in an adult, mimicking metastatic adenocarcinoma with heavy stromal inflammation and emperipoiesis. Pathology International. 2003; 53:539-546.
10. Ivan D, Neto A, Lemos L, et al. Erdheim-Chester disease. A unique presentation with liver involvement and vertebral osteolytic lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2003; 127:e337-e339.
11. Soilleux EJ, Morris LS, Lee B, et al. Placental expression of DC-SIGN may mediate intrauterine vertical transmission of HIV. Journal of Pathology. 2001; 195(5):586-592.

## Data publicării

17 septembrie 2018

# Готовое к применению первичное антитело BOND™ CD1a (MTB1)

Номер по каталогу: PA0235

## Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела CD1a (MTB1) предназначены для качественного определения CD1a-молекул человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

## Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела CD1a (MTB1) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия CD1a-молекул человека достигается, во-первых, за счет связывания CD1a (MTB1) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой детекции. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

## Реактивы, входящие в комплект поставки

CD1a (MTB1) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClim™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

## Клон

MTB1

## Имуноген

Рекомбинантный слитый белок из прокариотических клеток, соответствующий полному внешнему домену CD1a-молекулы человека.

## Специфичность

Молекула CD1a человеческих антител. Присутствуют некоторые свидетельства перекрестной реактивности с CD1b, проявляющейся посредством реакций в маленьких фокусных группах лимфоцитов за пределами герминативных центров миндалин.

## Класс иммуноглобулинов

IgG1

## Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

## Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 1,5 мг/л при определении методом ИФА.

## Разведение и смешивание

Первичные антитела CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1), 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 ProClim™ 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 CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпителиа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Клон MTB1 обнаруживает антиген CD1a на поверхности дендритных клеток и кортикальных тимоцитов вилочковой железы, клеток Лангерганса и дермальных дендритных клеток кожи, фолликулярных и интердигитальных дендритных клетках миндалин, а также дендритных клеток в эпителии пищевода и шейки матки. Окрашивание небольших групп межфолликулярных лимфоцитов в миндалинах позволяет предполагать перекрестную реакцию с антителом CD1b. (Общее число исследованных нормальных тканей = 95).

### Ткани опухолей

Клон MTB1 не продемонстрировал окрашивания в В-лимфоцитарных лимфомах (0/80), Т-клеточных лимфомах (0/30), опухольях Ходжкина (0/10), фолликулярных лимфомах (0/8), опухольях печени (0/5), опухольях щитовидной железы (0/4), опухольях легких (0/4), опухольях яичников (0/4), опухольях мозга (0/2), опухольях пищевода (0/2), опухольях молочной железы (0/2), опухольях желудка (0/2), опухольях мягких тканей (0/2), опухольях языка (0/2), метастатических опухольях неизвестного происхождения (0/2), опухольях почек (0/2), опухольях шейки матки (0/2), опухольях яичек (0/2), опухольях толстого кишечника (0/2), опухольях прямой кишки (0/2), опухольях кожи (0/2), опухольях гортани (0/1) и опухольях вилочковой железы (0/1). (Общее число исследованных патологически измененных образцов = 173).

**CD1a (MTB1) рекомендуется использовать как вспомогательный реактив для обнаружения экспрессии CD1a-протеина в здоровых и также пораженных опухолью тканях.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

CD1a (MTB1) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с реактивами BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

## Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

## Дополнительная информация

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

## Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Dultra FK, Barros AC, Schaer-Barbosa H, et al. Immunohistochemical assessment of CD1a-positive Langerhans cells and their relationship with E-cadherin in minor salivary gland tumors. Journal of Oral Pathology and Medicine. 2012; 41(1):47-53.
5. Natamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinomas: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.

6. Jülg BD, Weidner S and Mayr D. Pulmonary manifestation of a Langerhans cell sarcoma: case report and review of the literature. *Virchows Arch.* 2006; 448:369-374.
7. Hubert P, Caberg J-H, Gilles C, et al. E-cadherin-dependent adhesion of dendritic and Langerhans cells to keratinocytes is defective in cervical human papillomavirus-associated (pre)neoplastic lesions. *Journal of Pathology.* 2005; 206:346-355.
8. Rho N-K, Kim W-S, Lee D-Y, et al. Immunophenotyping of inflammatory cells in lesional skin of the extrinsic and intrinsic types of atopic dermatitis. *British Journal of Dermatology.* 2004; 151:119-125.
9. Moritani S, Kushma R, Bamba M, et al. Highly anaplastic extraventricular ependymoma arising in an adult, mimicking metastatic adenocarcinoma with heavy stromal inflammation and emperiporesis. *Pathology International.* 2003; 53:539-546.
10. Ivan D, Neto A, Lemos L, et al. Erdheim-Chester disease. A unique presentation with liver involvement and vertebral osteolytic lesions. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine.* 2003; 127:e337-e339.
11. Soilleux EJ, Morris LS, Lee B, et al. Placental expression of DC-SIGN may mediate intrauterine vertical transmission of HIV. *Journal of Pathology.* 2001; 195(5):586-592.

**Дата выпуска**

17 Сентябрь 2018

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ CD1a (MTB1)

Nr katalogowy: PA0235

## Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne CD1a (MTB1) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiej cząsteczki CD1a 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 CD1a (MTB1) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkich cząsteczek CD1a jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania CD1a (MTB1) 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 błędu człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

## Odczynniki znajdujące się w zestawie

CD1a (MTB1) jest myślim anty-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

MTB1

## Immunogen

Prokariotyczne białko rekombinowane odpowiadające całej zewnętrznej domenie ludzkiej cząsteczki CD1a.

## Swoistość

Ludzka cząsteczka CD1a. Świadectwem krzyżowej reaktywności CD1b jest reakcyjność z małymi grupami ogniskowymi limfocytów na zewnątrz ośrodków rozmnażania usytuowanych w migdałkach.

## Klasa Ig (immunoglobulina)

IgG1

## Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

## Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 1,5 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

## Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) 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, metyloizotiazolonin, 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 przemocy 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 CD1a (MTB1) zostały 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 CD1a (MTB1) 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 MTB1 wykrywa antygen CD1a na powierzchni komórek dendrytycznych i korowych tymocytach grasicy, komórkach Lagerhansa i dendrocytach skóry, grudek i palczastych komórkach dendrytycznych migdałków oraz komórkach dendrytycznych nabłonka przełyku i szyjki macicy. Barwienie małych grup limfocytów w strefie międzygrudkowej w migdałkach sugeruje, że zachodzi reakcja krzyżowa z antygenem CD1b. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 95).

### Tkanki nowotworowe

Klon MTB1 nie wykazał barwienia w chłoniakach z komórek B (0/80), chłoniakach z komórek T (0/30), chorobie Hodgkina (0/10), chłoniakach grudekowych (0/8), guzach wątroby (0/5), guzach tarczycy (0/4), guzach płuc (0/4), guzach jajnika (0/4), guzach mózgu (0/2), guzach przełyku (0/2), guzach sutka (0/2) guzach żołądka (0/2), guzach tkanek miękkich (0/2), guzach języka (0/2), guzach przerzutowych o nieznanym pochodzeniu (0/2), guzach nerek (0/2), guzach szyjki macicy (0/2), guzach jąder (0/2), guzach okrężnicy (0/2), guzach odbytnicy (0/2), guzach skóry (0/2), guzie krtani (0/1) i guzie grasicy (0/1). (Łączna liczba ocenionych nieprawidłowych przypadków = 173).

**CD1a (MTB1) jest zalecany jako środek pomocniczy przy detekcji ekspresji białka CD1a w różnych tkankach prawidłowych i nowotworowych.**

## Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała CD1a (MTB1) zostały zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocznymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

## Rozwiązywanie problemów

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

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

## Dodatkowe informacje

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Dultra FK, Barros AC, Schaer-Barbosa H, et al. Immunohistochemical assessment of CD1a-positive Langerhans cells and their relationship with E-cadherin in minor salivary gland tumors. Journal of Oral Pathology and Medicine. 2012; 41(1):47-53.
5. Natamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinomas: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
6. Jülg BD, Weidner S and Mayr D. Pulmonary manifestation of a Langerhans cell sarcoma: case report and review of the literature. Virchows Arch. 2006; 448:369-374.
7. Hubert P, Caberg J-H, Gilles C, et al. E-cadherin-dependent adhesion of dendritic and Langerhans cells to keratinocytes is defective in cervical human papillomavirus-associated (pre)neoplastic lesions. Journal of Pathology. 2005; 206:346-355.

8. Rho N-K, Kim W-S, Lee D-Y, et al. Immunophenotyping of inflammatory cells in lesional skin of the extrinsic and intrinsic types of atopic dermatitis. *British Journal of Dermatology*. 2004; 151:119-125.
9. Moritani S, Kushma R, Bamba M, et al. Highly anaplastic extraventricular ependymoma arising in an adult, mimicking metastatic adenocarcinoma with heavy stromal inflammation and emperiporesis. *Pathology International*. 2003; 53:539-546.
10. Ivan D, Neto A, Lemos L, et al. Erdheim-Chester disease. A unique presentation with liver involvement and vertebral osteolytic lesions. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 2003; 127:e337-e339.
11. Soilleux EJ, Morris LS, Lee B, et al. Placental expression of DC-SIGN may mediate intrauterine vertical transmission of HIV. *Journal of Pathology*. 2001; 195(5):586-592.

**Data publikacji**

17 września 2018

# Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo CD1a (MTB1)

## Kataloška št.: PA0235

### Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo CD1a (MTB1) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekul humanega CD1a 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 CD1a (MTB1) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega CD1a se doseže tako, da se najprej dovolj vezava protitelesa CD1a (MTB1) 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

CD1a (MTB1) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

### Klon

MTB1

### Imunogen

Prokarionski rekombinantni fuzijski protein, ki ustreza polni zunanji domeni molekule humanega CD1a.

### Specifičnost

Molekula človeškega receptorja CD1a. Reakcija z manjšimi žariščnimi skupinami limfocitov zunaj germinalnih centrov tonzil kaže nekaj znakov navzkrižne reakcije s CD1b.

### Razred Ig

IgG1

### Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

### Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 1,5 mg/l, določena s testom ELISA.

### Redčenje in mešanje

Primarno protitelo CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1), 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 izvori ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobnih okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperaturo razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

## Navodila za uporabo

Primarno protiteło CD1a (MTB1) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protiteło CD1a (MTB1) 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 MTB1 zazna antigen CD1a na celični površini dendritičnih celic in skorje timocitov priželjca, Langerhansovih celic in kožnih dendrocitov, folikularnih in interdigitatnih dendritičnih celic tonzil ter dendritičnih celic v epiteliju požiralnika in grla. Barvanje manjših skupin interfolikularnih limfocitov tonzil kaže na navzkrižno reakcijo z antigenom CD1b. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 95).

### Tumorska tkiva

Klon MTB1 ni obarval limfomov celic B (0/80), limfomov celic T (0/30), Hodgkinove bolezni (0/10), folikularnih limfomov (0/8), tumorjev jeter (0/5), tumorjev ščitnice (0/4), tumorjev pljuč (0/4), tumorjev jajčnikov (0/4), možganskih tumorjev (0/2), tumorjev požiralnika (0/2), tumorjev dojke (0/2), tumorjev želodca (0/2), tumorjev mehkih tkiv (0/2), tumorjev jezika (0/2), metastatskih tumorjev neznanega izvora (0/2), ledvičnih tumorjev (0/2), tumorjev materničnega vratu (0/2), tumorjev testisov (0/2), tumorjev kolona (0/2), tumorjev rektuma (0/2), kožnih tumorjev (0/2), tumorja grla (0/1) in tumorja priželjca (0/1). (Skupno število ocenjenih anomalnih primerov = 173).

**Izdelek CD1a (MTB1) se priporoča za pomoč pri zaznavanju izražanja proteina CD1a v različnih normalnih in neoplastičnih tkivih.**

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protiteło CD1a (MTB1) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožni 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. Dultra FK, Barros AC, Schaer-Barbosa H, et al. Immunohistochemical assessment of CD1a-positive Langerhans cells and their relationship with E-cadherin in minor salivary gland tumors. Journal of Oral Pathology and Medicine. 2012; 41(1):47-53.
5. Natamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinomas: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
6. Jülg BD, Weidner S and Mayr D. Pulmonary manifestation of a Langerhans cell sarcoma: case report and review of the literature. Virchows Arch. 2006; 448:369-374.
7. Hubert P, Caberg J-H, Gilles C, et al. E-cadherin-dependent adhesion of dendritic and Langerhans cells to keratinocytes is defective in cervical human papillomavirus-associated (pre)neoplastic lesions. Journal of Pathology. 2005; 206:346-355.
8. Rho N-K, Kim W-S, Lee D-Y, et al. Immunophenotyping of inflammatory cells in lesional skin of the extrinsic and intrinsic types of atopic dermatitis. British Journal of Dermatology. 2004; 151:119-125.
9. Moritani S, Kushma R, Bamba M, et al. Highly anaplastic extraventricular ependymoma arising in an adult, mimicking metastatic adenocarcinoma with heavy stromal inflammation and emperipoiesis. Pathology International. 2003; 53:539-546.
10. Ivan D, Neto A, Lemos L, et al. Erdheim-Chester disease. A unique presentation with liver involvement and vertebral osteolytic lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2003; 127:e337-e339.
11. Soilleux EJ, Morris LS, Lee B, et al. Placental expression of DC-SIGN may mediate intrauterine vertical transmission of HIV. Journal of Pathology. 2001; 195(5):586-592.

## Datum izdaje

17 september 2018

# BOND™ Primární protilátka připravená k použití CD1a (MTB1)

Kat. č.: PA0235

## Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka CD1a (MTB1) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidské molekuly CD1a světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formaldehydem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND (zahrnujícího systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

## Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka CD1a (MTB1) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkaz lidských molekul CD1a se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba CD1a (MTB1) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

## Dodávané reagensie

CD1a (MTB1) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

## Klon

MTB1

## Imunogen

Prokaryotický rekombinantní fúzní protein odpovídající celé externí doméně lidské molekuly CD1a.

## Specifita

Lidská molekula CD1a. Určitý důkaz o křížové reaktivitě s CD1b prokázané reaktivitou s malými fokálními skupinami lymfocytů mimo germinální centra tonzil.

## Třída Ig

IgG1

## Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

## Koncentrace protilátek

1,5 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

## Ředění a míchání

Primární protilátka CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) jsou: zkalení roztoku, vznik západu a přítomnost precipitátů.

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

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

## Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- 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 reagensii používejte rukavice na jedno použití.
- Výřez bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Se vzorky před fixací i po fixaci a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je za použití příslušných bezpečnostních opatření<sup>2</sup>. Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagiencí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhleďte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagiencí, 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 CD1a (MTB1) 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 CD1a (MTB1) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáně

Klon MTB1 detekuje antigen CD1a na povrchu dendritických buněk a kortikálních thymocytech thymu, Langerhansových buněk a dermálních dendrocytů kůže, folikulárních a interdigitujících dendritických buněk tonzil, a dendritických buněk v epitelu jícnu a děložního hrdla. Barvení malých skupin interfolikulárních lymfocytů v tonzile poukazuje na křížovou reakci s antigenem CD1b. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 95).

### Nádorové tkáně

Klon MTB1 nevykázal barvení u B-buněčných lymfomů (0/80), T-buněčných lymfomů (0/30), lymfomů u Hodgkinovy choroby (0/10), folikulárních lymfomů (0/8), nádorů jater (0/5), nádorů štítné žlázy (0/4), nádorů plic (0/4), nádorů ovarií (0/4), nádorů mozku (0/2), nádorů jícnu (0/2), nádorů prsu (0/2), nádorů žaludku (0/2), nádorů měkkých tkání (0/2), nádorů jazyka (0/2), metastatických nádorů neznámého původu (0/2), nádorů ledvin (0/2), nádorů děložního hrdla (0/2), testikulárních nádorů (0/2), nádorů tlustého střeva (0/2), nádorů rekta (0/2), nádorů kůže (0/2), nádoru hrtnanu (0/1) nebo nádoru thymu (0/1). (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 173).

## **CD1a (MTB1) se doporučuje k podpoře detekce exprese proteinu CD1a v různých normálních i abnormálních tkáních.**

## Omezení specifická pro tento produkt

CD1a (MTB1) byla společností Leica Biosystems optimalizována pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagiencemi 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 reagiencemi BOND naleznete pod názvy Princip metody, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítcích a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci BOND, v bodě „Použití reagiencí 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. Dultra FK, Barros AC, Schaer-Barbosa H, et al. Immunohistochemical assessment of CD1a-positive Langerhans cells and their relationship with E-cadherin in minor salivary gland tumors. Journal of Oral Pathology and Medicine. 2012; 41(1):47-53.
5. Natamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinomas: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
6. Jülg BD, Weidner S and Mayr D. Pulmonary manifestation of a Langerhans cell sarcoma: case report and review of the literature. Virchows Arch. 2006; 448:369-374.
7. Hubert P, Caberg J-H, Gilles C, et al. E-cadherin-dependent adhesion of dendritic and Langerhans cells to keratinocytes is defective in cervical human papillomavirus-associated (pre)neoplastic lesions. Journal of Pathology. 2005; 206:346-355.
8. Rho N-K, Kim W-S, Lee D-Y, et al. Immunophenotyping of inflammatory cells in lesional skin of the extrinsic and intrinsic types of atopic dermatitis. British Journal of Dermatology. 2004; 151:119-125.
9. Moritani S, Kushma R, Bamba M, et al. Highly anaplastic extraventricular ependymoma arising in an adult, mimicking metastatic adenocarcinoma with heavy stromal inflammation and emperipoiesis. Pathology International. 2003; 53:539-546.
10. Ivan D, Neto A, Lemos L, et al. Erdheim-Chester disease. A unique presentation with liver involvement and vertebral osteolytic lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2003; 127:e337-e339.
11. Soilleux EJ, Morris LS, Lee B, et al. Placental expression of DC-SIGN may mediate intrauterine vertical transmission of HIV. Journal of Pathology. 2001; 195(5):586-592.

## Datum vydání

17 září 2018

# BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky CD1a (MTB1)

Katalógové č.: PA0235

## Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka CD1a (MTB1) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudských molekúl CD1a 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 CD1a (MTB1) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudských molekúl CD1a sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku CD1a (MTB1) 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

CD1a (MTB1) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tri-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky. Celkový objem = 7 ml.

## Klon

MTB1

## Imunogén

Prokaryotický rekombinantný fúzaný proteín zodpovedajúci celej externej doméne ľudskej molekuly CD1.

## Špecifita

Ľudská molekula CD1a. Niektoré dôkazy krížnej reakcie s prípravkom CD1b poukazujú na reaktivitu s malými ohniskovými skupinami lymfocytov mimo zárodočných centier mandlí.

## Trieda Ig

IgG1

## Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

## Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovná 1,5 mg/l podľa ELISA.

## Riedenie a miešanie

Primárna protilátka CD1a (MTB1) 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.

## Ukladenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku CD1a (MTB1) 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 nespecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

## Návod na použitie

Primárna protilátka CD1a (MTB1) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku CD1a (MTB1) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 na 20 minút.

## Očakávané výsledky

### Normálne tkanivá

Klon MTB1 detegoval antigén CD1a na bunkových povrchoch dendritických buniek a v kortikálnych tymocytoch týmusu, bunkách Langerhansových ostrovcov a dermálnych dendrocytoch pokožky, folikulárných a vzájomne prepletených dendritických bunkách mandlí a v dendritických bunkách v epiteli pažeráka a krčka maternice. Farbenie malých skupín interfolikulárných lymfocytov v tonzilách naznačuje krížovú reakciu s antigénom CD1b. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 95).

### Nádorové tkanivá

Klon MTB1 nevykazoval žiadne zafarbenie v lymfómoch B-buniek (0/80), lymfómoch T-buniek (0/30), Hodgkinovej chorobe (0/10), folikulárných lymfómoch (0/8), nádoroch pečene (0/5), nádoroch štítnej žľazy (0/4), nádoroch pľúc (0/4), nádoroch vaječníkov (0/4), nádoroch mozgu (0/2), nádoroch pažeráka (0/2), nádoroch prsníka (0/2), nádoroch žalúdka (0/2), nádoroch mäkkých tkanív (0/2), nádoroch jazyka (0/2), metastatických nádoroch neznámeho pôvodu (0/2), nádoroch obličiek (0/2), nádoroch krčka maternice (0/2), nádoroch semenníkov (0/2), nádoroch hrubého čreva (0/2), nádoroch konečníka (0/2), nádoroch kože (0/2), nádore hrtana (0/1) a nádore týmusu (0/1). (Celkový počet abnormálnych vyšetrených prípadov = 173).

### **CD1a (MTB1) sa odporúča ako pomôcka pri detekcii expresie proteínu CD1a v rôznych normálnych tkanivách a novotvaroch.**

## Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

CD1a (MTB1) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používateľia, ktorí sa odchyľujú 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 ohláste miestnemu distribútorovi alebo regionálnej pobočke spoločnosti Leica Biosystems.

## Ďalšie informácie

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

## Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Dultra FK, Barros AC, Schaer-Barbosa H, et al. Immunohistochemical assessment of CD1a-positive Langerhans cells and their relationship with E-cadherin in minor salivary gland tumors. Journal of Oral Pathology and Medicine. 2012; 41(1):47-53.
5. Natamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinomas: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
6. Jülg BD, Weidner S and Mayr D. Pulmonary manifestation of a Langerhans cell sarcoma: case report and review of the literature. Virchows Arch. 2006; 448:369-374.
7. Hubert P, Caberg J-H, Gilles C, et al. E-cadherin-dependent adhesion of dendritic and Langerhans cells to keratinocytes is defective in cervical human papillomavirus-associated (pre)neoplastic lesions. Journal of Pathology. 2005; 206:346-355.
8. Rho N-K, Kim W-S, Lee D-Y, et al. Immunophenotyping of inflammatory cells in lesional skin of the extrinsic and intrinsic types of atopic dermatitis. British Journal of Dermatology. 2004; 151:119-125.
9. Moritani S, Kushma R, Bamba M, et al. Highly anaplastic extraventricular ependymoma arising in an adult, mimicking metastatic adenocarcinoma with heavy stromal inflammation and emperiporesis. Pathology International. 2003; 53:539-546.
10. Ivan D, Neto A, Lemos L, et al. Erdheim-Chester disease. A unique presentation with liver involvement and vertebral osteolytic lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2003; 127:e337-e339.
11. Souilleux EJ, Morris LS, Lee B, et al. Placental expression of DC-SIGN may mediate intrauterine vertical transmission of HIV. Journal of Pathology. 2001; 195(5):586-592.

## Dátum vydania

17 septembra 2018

# BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلال زهاج

## CD1a (MTB1)

### رقم الدليل: PA0235

#### الاستعمال المستهدف

هذا الكشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم (MTB1) CD1a المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لجزيئات CD1a البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البيار أفين عن طريق التلطخ الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

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

#### المخلص 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 (MTB1) CD1a المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار جزيئات CD1a البشرية من خلال السماح أو لا يربط (MTB1) CD1a بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص البشري وتطبيق الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

يعتبر (MTB1) CD1a جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، 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

MTB1

#### مستخد

بروتين انصبهار ماثوب بدائي النواة متوافق مع النطاق الخارجي الكامل لجزيء CD1a البشري.

#### خصوصية

جزيء CD1a البشري. أظهرت بعض الأدلة حدوث تفاعل متبادل مع CD1b من خلال التفاعل مع مجموعات بوزية صغيرة من المفوفيات خارج المراكز المنتشرة بالولزتين.

#### فئة الغلوبولين المناعي

IgG1

#### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

#### تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 1.5 مجم/لتر حسيماً تعدد مقايمة الممتاز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

#### التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم (MTB1) CD1a 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 المناعي باستخدام نظام BOND (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

#### التخزين والاستقرار

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

تمثل العلامات التي تشير إلى تلوث (MTB1) CD1a و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، والنبعناث رائحة، ووجود راسب.

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

يجب التحقق من ظروف التخزين بمعرفة 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-ميثيل-4-إيزوثيازولين-3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بالارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- الحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني [www.LeicaBiosystems.com](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 السليمة<sup>2</sup>. لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- تُلبّ اللوائح الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوخ 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 جسيم CD1a (MTB1) 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 التلطيف الموصى به لـ جسيم CD1a (MTB1) المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحماة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution لمدة 20 دقيقة.

## النتائج المتوقعة

### الأنسجة الطبيعية

يكتشف المستنسخ MTB1 وجود مستضد CD1a على سطح الخلايا العصبية والخلايا التوتية العنقودية من العدة الصعترية، وخلايا لانغرهاس والخلايا الشبكية الجلدية بالبشرة، والخلايا الجريبية والتغصنية المتشابكة المتداخلة باللوزتين، والخلايا التغصنية في ظهارة المريء وعق الرحم. يشير تلوين مجموعة صغيرة من المغاويات بين الخزنيات في اللوزتين إلى حدوث تفاعل متبادل مع مستضد CD1b. (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 95).

### الأنسجة الورمية

لم يظهر المستنسخ MTB1 أي تلوين في لمفومات الخلايا البائية (0/80)، ولمفومات الخلايا التائية (0/30)، ومرض هودجكين (0/10)، والمفومات الجريبية (0/8)، وأورام الكبد (0/5)، وأورام الغدة النخالية (0/4)، وأورام الرئة (0/4)، وأورام المبيض (0/4)، وأورام المخ (0/2)، وأورام المريء (0/2)، وأورام الثدي (0/2)، وأورام المعدة (0/2)، وأورام الأنسجة الرخوة (0/2)، وأورام اللسان (0/2)، والأورام الغليظة من أصل غير معروف (0/2)، وأورام الكلى (0/2)، والأورام العنقية (0/2)، وأورام الخصية (0/2)، وأورام القولون (0/2)، وأورام المستقيم (0/2)، وأورام الجلد (0/2)، وورم الحنجرة (0/1) وورم الغدة الصعترية (0/1). (إجمالي عدد الحالات غير العادية التي تم تقييمها = 173).

**يوصى باستخدام CD1a (MTB1) للمساعدة في الكشف عن مقدار البروتين CD1a في مجموعة متنوعة من الأنسجة الطبيعية وغير الطبيعية.**

## القيود الخاصة بالمنهج

تم تحسين CD1a (MTB1) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection كواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستضدات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

## اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

## المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلوين المناعي باستخدام كواشف BOND. تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلوين، 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. Dultra FK, Barros AC, Schaer-Barbosa H, et al. Immunohistochemical assessment of CD1a-positive Langerhans cells and their relationship with E-cadherin in minor salivary gland tumors. Journal of Oral Pathology and Medicine. 2012; 41(1):47-53.
5. Natamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinomas: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
6. Jülg BD, Weidner S and Mayr D. Pulmonary manifestation of a Langerhans cell sarcoma: case report and review of the literature. Virchows Arch. 2006; 448:369-374.
7. Hubert P, Caberg J-H, Gilles C, et al. E-cadherin-dependent adhesion of dendritic and Langerhans cells to keratinocytes is defective in cervical human papillomavirus-associated (pre)neoplastic lesions. Journal of Pathology. 2005; 206:346-355.
8. Rho N-K, Kim W-S, Lee D-Y, et al. Immunophenotyping of inflammatory cells in lesional skin of the extrinsic and intrinsic types of atopic dermatitis. British Journal of Dermatology. 2004; 151:119-125.
9. Moritani S, Kushma R, Bamba M, et al. Highly anaplastic extraventricular ependymoma arising in an adult, mimicking metastatic adenocarcinoma with heavy stromal inflammation and emperiporesis. Pathology International. 2003; 53:539-546.
10. Ivan D, Neto A, Lemos L, et al. Erdheim-Chester disease. A unique presentation with liver involvement and vertebral osteolytic lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2003; 127:e337-e339.
11. Soilleux EJ, Morris LS, Lee B, et al. Placental expression of DC-SIGN may mediate intrauterine vertical transmission of HIV. Journal of Pathology. 2001; 195(5):586-592.

## تاريخ الإصدار

11 سبتمبر 2018

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

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

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

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