

## BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody CD31 (1A10)

Catalog No: PA0250

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



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

### Instructions for Use

Please read before using this product.

### Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

### Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

### Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

### Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

### Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

### Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

### Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

### Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

### Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

### Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

### Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

### Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

### Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

### Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

### Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

### Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

### Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

### Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

### Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

### إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

### Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

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

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

Kontroller at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét. Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.



# BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody CD31 (1A10)

## Catalog No: PA0250

### Intended Use

*This reagent is for in vitro diagnostic use.*

CD31 (1A10) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human CD31 (PECAM-1) molecule in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies and proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.

### Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). CD31 (1A10) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human CD31 (PECAM-1) molecule is achieved by first, allowing the binding of CD31 (1A10) 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, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

### Reagents Provided

CD31 (1A10) 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

1A10.

### Immunogen

Prokaryotic recombinant fusion protein corresponding to a portion of the extracellular domain downstream of the signal sequence of the CD31 (PECAM-1) molecule.

### Specificity

Human CD31 (PECAM-1) molecule.

### Subclass

IgG1.

### Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

### Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.11 mg/L as determined by ELISA.

### Dilution and Mixing

CD31 (1A10) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND 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.

### 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 CD31 (1A10) 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

CD31 (1A10) primary antibody was developed for use on the automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for CD31 (1A10) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 10 minutes.

## Results Expected

### Normal Tissues

Clone 1A10 detected the CD31 antigen (PECAM-1) on the surface of endothelial cells in a variety of tissues (n=143). Some reactivity was also noted in platelets, monocytes, granulocytes and B cells.

### Tumor Tissues

Clone 1A10 stained endothelial cells in a variety of benign and malignant tumors (n=96).

**CD31 (1A10) is recommended for use in the assessment of vascular invasion in neoplastic tissues**

## Product Specific Limitations

CD31 (1A10) 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. Kostopoulos I, Barbanis S, Kalekou H, et al. Male breast carcinoma of the papillary solid variant with unique CD34 positivity. *Virchows Archiv*. 2003; 443(4):591–593.
5. Molica S, Vacca A, Crivellato E, et al. Tryptase-positive mast cells predict clinical outcome of patients with early B-cell chronic lymphocytic leukaemia. *European Journal of Haematology*. 2003; 71(2):137–139.
6. Ribatti D, Polimeno G, Vacca A, et al. Correlation of bone marrow angiogenesis and mast cells with tryptase activity in myelodysplastic syndromes. *Leukemia*. 2002; 16(9):1680–1684.
7. Ameriso SF, Fridman EA, Leiguarda RC, et al. Detection of *Helicobacter pylori* in human carotid atherosclerotic plaques. *Stroke*. 2001;32(2):385–391.
8. Korkolopoulou P, Konstantinidou AE, Kavantzias N, et al. Morphometric microvascular characteristics predict prognosis in superficial and invasive bladder cancer. *Virchows Archiv*. 2001; 438(6):603–611.
9. Toppila S, Paavonen T, Laitinen A, et al. Endothelial sulphated sialyl Lewis x glycans, putative L-selectin ligands, are preferentially expressed in bronchial asthma but not in other chronic inflammatory lung diseases. *American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology*. 2000;23(4):492–498.

## Date of Issue

31 October 2018

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ CD31 (1A10)

Référence: PA0250

## Utilisation Prévue

*Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.*

L'anticorps monoclonal CD31 (1A10) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de la molécule de CD31 (PECAM-1) humaine sur tissu fixé à la formaline, enrobé de paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

## Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire CD31 (1A10) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la molécule CD31 (PECAM-1) humaine est effectuée en hybridant CD31 (1A10) sur la coupe, puis en visualisant le complexe avec les réactifs du système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec l'automate BOND, réduit les possibilités d'erreurs humaines et de variations lors des dilutions, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

## Réactifs Fournis

CD31 (1A10) 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

1A10.

## Immunogène

Protéine de fusion recombinante procaryote correspondant à une portion du domaine extracellulaire en aval de la séquence signal de la molécule CD31 (PECAM-1).

## Spécificité

Molécule CD31 (PECAM-1) humaine.

## Sous-classe

IgG1.

## Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

## Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,11 mg/l déterminée par ELISA.

## Dilution et Mélange

L'anticorps primaire CD31 (1A10) est à dilution optimale pour utilisation dans BOND. Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

## Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

Voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation pour obtenir la liste complète du matériel nécessaire au traitement des échantillons et au marquage immunohistochimique avec BOND.

## Conservation et Stabilité

Conservé entre 2–8 °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 CD31 (1A10).

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 CD31 (1A10) a été développé pour être utilisé dans l'automate BOND avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire CD31 (1A10) est le IHC Protocol F. Un démasquage d'épitopes par la chaleur est recommandé en utilisant BOND Epitope Retrieval Solution 2 durant 10 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus sains

Le clone 1A10 a détecté l'antigène CD31 (PECAM-1) à la surface des cellules endothéliales dans un éventail de tissus (n = 143). Une certaine réactivité a également été observée dans les plaquettes, les monocytes, les granulocytes et les cellules B.

### Tissus tumoraux

Le clone 1A10 a marqué les cellules endothéliales dans un éventail tumeur bénignes ou malignes (n = 96).

**CD31 (1A10) est recommandé pour évaluer l'invasion vasculaire des tissus néoplasiques.**

## Limites Spécifiques du Produit

CD31 (1A10) 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 peuvent varier, à cause des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles négatifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

## Informations Complémentaires

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

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kostopoulos I, Barbanis S, Kalekou H, et al. Male breast carcinoma of the papillary solid variant with unique CD34 positivity. Virchows Archiv. 2003;443(4):591–593.
5. Molica S, Vacca A, Crivellato E, et al. Trypsinase-positive mast cells predict clinical outcome of patients with early B-cell chronic lymphocytic leukaemia. European Journal of Haematology. 2003;71(2):137–139.
6. Ribatti D, Polimeno G, Vacca A, et al. Correlation of bone marrow angiogenesis and mast cells with tryptase activity in myelodysplastic syndromes. Leukemia. 2002;16(9):1680–1684.
7. Ameriso SF, Fridman EA, Leiguarda RC, et al. Detection of Helicobacter pylori in human carotid atherosclerotic plaques. Stroke. 2001;32(2):385–391.
8. Korkolopoulou P, Konstantinidou AE, Kavantzis N, et al. Morphometric microvascular characteristics predict prognosis in superficial and invasive bladder cancer. Virchows Archiv. 2001;438(6):603–611.
9. Toppila S, Paavonen T, Laitinen A, et al. Endothelial sulphated sialyl Lewis x glycans, putative L-selectin ligands, are preferentially expressed in bronchial asthma but not in other chronic inflammatory lung diseases. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology. 2000;23(4):492–498.

## Date de Publication

31 octobre 2018

# Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

## CD31 (1A10)

N. catalogo: PA0250

### Uso Previsto

*Reagente per uso diagnostico in vitro.*

L'uso dell'anticorpo monoclonale CD31 (1A10) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico della molecola CD31 (PECAM-1) umana in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunistochimica, utilizzando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

### Sommario e Speigazione

Grazie alle tecniche di immunistochimica 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 CD31 (1A10) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della molecola CD31 (PECAM-1) umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame del CD31 (1A10) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme al sistema automatizzato BOND, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

### Reagenti Fornitio

Il CD31 (1A10) 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

1A10.

### Immunogeno

Proteina di fusione ricombinante procariotica corrispondente a una porzione del dominio extracellulare a valle della sequenza del segnale della molecola CD31 (PECAM-1).

### Specificità

Molecola CD31 (PECAM-1) umana.

### Sottoclasse

IgG1.

### Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

### Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,11 mg/l, determinata mediante ELISA.

### Diluizione e Miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario CD31 (1A10) è stata ottimizzata per l'uso con il sistema BOND. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

### Materiale Necessario Non Fornito

Per un elenco completo dei materiali necessari per il trattamento del campione e la colorazione immunistochimica con il sistema BOND, consultare l'"Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'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 CD31 (1A10) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato. Riportare a 2–8 °C immediatamente dopo l'uso.

L'utente deve verificare eventuali condizioni di conservazione diverse da quelle specificate<sup>1</sup>.

## Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico in vitro.
- La concentrazione del ProClin™ 950 è 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle membrane mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni<sup>2</sup>. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti o dei campioni con la pelle e le membrane mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale vigente per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

## Istruzioni per L'uso

L'anticorpo primario CD31 (1A10) è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato BOND in associazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario CD31 (1A10) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 10 minuti.

## Risultati Attesi

### Tessuti normali

Il clone 1A10 ha rilevato l'antigene CD31 (PECAM-1) sulla superficie delle cellule endoteliali di una molteplicità di tessuti (n = 143). Una certa reattività è stata osservata anche nelle piastrine, nei monociti, nei granulociti e nei linfociti B.

### Tessuti neoplastici

Il clone 1A10 ha colorato le cellule endoteliali in una molteplicità di tumori benigni e maligni (n=96).

**Si raccomanda l'uso del CD31 (1A10) per la valutazione dell'invasione vascolare nei tessuti neoplastici.**

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il CD31 (1A10) 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 e 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. Kostopoulos I, Barbanis S, Kalekou H, et al. Male breast carcinoma of the papillary solid variant with unique CD34 positivity. Virchows Arch. 2003; 443(4):591–593.
5. Molica S, Vacca A, Crivellato E, et al. Tryptase-positive mast cells predict clinical outcome of patients with early B-cell chronic lymphocytic leukaemia. European Journal of Haematology. 2003; 71(2):137–139.
6. Ribatti D, Polimeno G, Vacca A, et al. Correlation of bone marrow angiogenesis and mast cells with tryptase activity in myelodysplastic syndromes. Leukemia. 2002; 16(9):1680–1684.
7. Ameriso SF, Fridman EA, Leiguarda RC, et al. Detection of Helicobacter pylori in human carotid atherosclerotic plaques. Stroke. 2001;32(2):385–391.
8. Korkolopoulou P, Konstantinidou AE, Kavantzias N, et al. Morphometric microvascular characteristics predict prognosis in superficial and invasive bladder cancer. Virchows Arch. 2001; 438(6):603–611.
9. Toppila S, Paavonen T, Laitinen A, et al. Endothelial sulphated sialyl Lewis<sup>x</sup> glycans, putative L-selectin ligands, are preferentially expressed in bronchial asthma but not in other chronic inflammatory lung diseases. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology. 2000;23(4):492–498.

## Data di Pubblicazione

31 ottobre 2018



# Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper

## CD31 (1A10)

### Bestellnr.: PA0250

#### Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper CD31 (1A10) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen CD31 (PECAM-1)-Moleküls in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatischen BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

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

#### Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper CD31 (1A10) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen CD31 (PECAM-1)- Moleküls erfolgt durch die Bindung von CD31 (1A10) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit dem automatischen BOND-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler sowie die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, manuellen Pipettieren und Auftragen der Reagenzien auftreten.

#### Mitgelieferte Reagenzien

CD31 (1A10) 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

1A10.

#### Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Fusionsprotein, das einem stromabwärts der Signalsequenz von CD31 gelegenen Teil der extrazellulären Domäne des CD31 (PECAM-1)-Moleküls entspricht.

#### Spezifität

Humanes CD31 (PECAM-1)-Molekül.

#### Subklasse

IgG1.

#### Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

#### Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0,11 mg/l, bestimmt mit ELISA.

#### Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper CD31 (1A10) ist optimal für den Gebrauch mit dem BOND-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

#### Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

Eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenbehandlung und die immunhistochemische Färbung mit dem BOND-System benötigt werden, befindet sich im Abschnitt "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

#### 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 CD31 (1A10) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung sowie 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.

## Gebrauchsanweisung

Der Primärantikörper CD31 (1A10) wurde für die Verwendung mit dem automatischen BOND-System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper CD31 (1A10) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 10 Minuten empfohlen.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon 1A10 erkannte das CD31-Antigen (PECAM-1) auf der Oberfläche von Endothelzellen in verschiedenen Geweben (n = 143). Eine gewisse Reaktivität wurde zudem in Thrombozyten, Monozyten, Granulozyten und B-Zellen festgestellt.

### Tumorgewebe

Klon 1A10 färbte Endothelzellen in verschiedenen gut- und bösartigen Tumoren (n = 96).

**CD31 (1A10) wird zur Beurteilung von Gefäßinvasionen in neoplastischen Geweben empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

CD31 (1A10) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

## Fehlersuche

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

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

## Weitere Informationen

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4. Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kostopoulos I, Barbanis S, Kalekou H, et al. Male breast carcinoma of the papillary solid variant with unique CD34 positivity. Virchows Archiv. 2003; 443(4):591–593.
5. Molica S, Vacca A, Crivellato E, et al. Tryptase-positive mast cells predict clinical outcome of patients with early B-cell chronic lymphocytic leukaemia. European Journal of Haematology. 2003; 71(2):137–139.
6. Ribatti D, Polimeno G, Vacca A, et al. Correlation of bone marrow angiogenesis and mast cells with tryptase activity in myelodysplastic syndromes. Leukemia. 2002; 16(9):1680–1684.
7. Ameriso SF, Fridman EA, Leiguarda RC, et al. Detection of Helicobacter pylori in human carotid atherosclerotic plaques. Stroke. 2001;32(2):385–391.
8. Korkolopoulou P, Konstantinidou AE, Kavantzias N, et al. Morphometric microvasopoular characteristics predict prognosis in superficial and invasive bladder cancer. Virchows Archiv. 2001; 438(6):603–611.
9. Toppila S, Paavonen T, Laitinen A, et al. Endothelial sulphated sialyl Lewis x glycans, putative L-selectin ligands, are preferentially expressed in bronchial asthma but not in other chronic inflammatory lung diseases. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology. 2000;23(4):492–498.

## Ausgabedatum

31 Oktober 2018

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

## CD31 (1A10)

### Catálogo N°.: PA0250

#### Indicaciones de Uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal CD31 (1A10) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de moléculas CD31 (PECAM-1) humanas en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

#### Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD31 (1A10) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la molécula CD31 (PECAM-1) humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de CD31 (1A10) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND, reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente resultante de la dilución individual del reactivo, el pipeteado manual y la aplicación del reactivo.

#### Reactivos Suministrados

CD31 (1A10) 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

1A10.

#### Inmunógeno

Proteína de fusión recombinante procariótica correspondiente a una parte del dominio extracelular más adelante de la secuencia de señal de la molécula CD31 (PECAM-1).

#### Especificidad

Molécula CD31 (PECAM-1) humana.

#### Subclase

IgG1.

#### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,11 mg/L según lo determinado por ELISA.

#### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD31 (1A10) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema BOND. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

#### Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos BOND" de la documentación de usuario de BOND, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema BOND.

#### Almacenamiento y Estabilidad

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

Los siguientes son signos de contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en CD31 (1A10): 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 CD31 (1A10) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para CD31 (1A10) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 10 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos normales

El clon 1A10 detectó el antígeno CD31 (PECAM-1) en la superficie de células endoteliales en diversos tejidos (n=143). También se observó alguna reactividad en plaquetas, monocitos, granulocitos y células B.

### Tejidos tumorales

El clon 1A10 tiñó células endoteliales en diversos tumores benignos y malignos (n=96).

**Se recomienda el uso de CD31 (1A10) en la evaluación de invasión vascular en tejidos neoplásicos.**

## Limitaciones Específicas del Producto

CD31 (1A10) 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 controles negativos con reactivos 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. Kostopoulos I, Barbanis S, Kalekou H, et al. Male breast carcinoma of the papillary solid variant with unique CD34 positivity. *Virchows Archiv*. 2003; 443(4):591–593.
5. Molica S, Vacca A, Crivellato E, et al. Tryptase-positive mast cells predict clinical outcome of patients with early B-cell chronic lymphocytic leukaemia. *European Journal of Haematology*. 2003; 71(2):137–139.
6. Ribatti D, Polimeno G, Vacca A, et al. Correlation of bone marrow angiogenesis and mast cells with tryptase activity in myelodysplastic syndromes. *Leukemia*. 2002; 16(9):1680–1684.
7. Ameriso SF, Fridman EA, Leiguarda RC, et al. Detection of *Helicobacter pylori* in human carotid atherosclerotic plaques. *Stroke*. 2001; 32(2):385–391.
8. Korkolopoulou P, Konstantinidou AE, Kavantzias N, et al. Morphometric microvascular characteristics predict prognosis in superficial and invasive bladder cancer. *Virchows Archiv*. 2001; 438(6):603–611.
9. Toppila S, Paavonen T, Laitinen A, et al. Endothelial sulphated sialyl Lewis x glycans, putative L-selectin ligands, are preferentially expressed in bronchial asthma but not in other chronic inflammatory lung diseases. *American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology*. 2000; 23(4):492–498.

## Fecha de Publicación

31 de octubre de 2018

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ CD31 (1A10)

## Nº de catálogo: PA0250

### Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal CD31 (1A10) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica da CD31 (PECAM-1) humana em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o sistema automatizado BOND (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.

### Sumario 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 CD31 (1A10) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da molécula CD31 (PECAM-1) humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de CD31 (1A10) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o SISTEMA BOND automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

### Reagentes Fornecidos

CD31 (1A10) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidular e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

### Clone

1A10.

### Imunogénio

Proteína de fusão recombinante procariota correspondente a uma parte do domínio extracelular a jusante da sequência de sinal da molécula CD31 (PECAM-1).

### Especificidade

Molécula CD31 (PECAM-1) humana.

### Subclasse

IgG1.

### Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

### Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,11 mg/L conforme determinado por ELISA.

### Diluição e Mistura

O anticorpo primário CD31 (1A10) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no BOND. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

Consultar "Utilizar os reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND para uma lista completa de materiais necessários para tratamento de amostras e coloração imunohistoquímica utilizando o sistema BOND.

### Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de CD31 (1A10) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

Coloque entre 2–8 °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 CD31 (1A10) foi desenvolvido para utilização no sistema BOND automatizado em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário CD31 (1A10) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 10 minutos.

## Resultados Esperados

### Tecidos normais

O clone 1A10 detectou o antigénio CD31 (PECAM-1) na superfície de células endoteliais numa ampla variedade de tecidos (n=143). Foi também registada alguma reactividade em plaquetas, monócitos, granulócitos e linfócitos B.

### Tecidos tumorais

O clone 1A10 corou células endoteliais numa ampla variedade de tumores benignos e malignos (n=96).

**A utilização de CD31 (1A10) está recomendada na avaliação da invasão vascular em tecidos neoplásicos.**

## Informações Específicas do Produto

CD31 (1A10) 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 tecidual e na eficácia de valorização com antigénios, 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.

## Mais Informações

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. Kostopoulos I, Barbanis S, Kalekou H, et al. Male breast carcinoma of the papillary solid variant with unique CD34 positivity. Virchows Archiv. 2003; 443(4):591–593.
5. Molica S, Vacca A, Crivellato E, et al. Trypsase-positive mast cells predict clinical outcome of patients with early B-cell chronic lymphocytic leukaemia. European Journal of Haematology. 2003; 71(2):137–139.
6. Ribatti D, Polimeno G, Vacca A, et al. Correlation of bone marrow angiogenesis and mast cells with trypase activity in myelodysplastic syndromes. Leukemia. 2002; 16(9):1680–1684.
7. Ameriso SF, Fridman EA, Leiguarda RC, et al. Detection of Helicobacter pylori in human carotid atherosclerotic plaques. Stroke. 2001;32(2):385–391.
8. Korkolopoulou P, Konstantinidou AE, Kavantzias N, et al. Morphometric microvascular characteristics predict prognosis in superficial and invasive bladder cancer. Virchows Archiv. 2001; 438(6):603–611.
9. Toppila S, Paavonen T, Laitinen A, et al. Endothelial sulphated sialyl Lewis x glycans, putative L-selectin ligands, are preferentially expressed in bronchial asthma but not in other chronic inflammatory lung diseases. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology. 2000;23(4):492–498.

## Data de Emissão

31 de Outubro de 2018

# BOND™ Primär antikropp - färdig att användas CD31 (1A10)

## Artikelnummer: PA0250

### Användningsområde

*Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.*

CD31 (1A10) monoklonala antikroppar är avsedda att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av human CD31-molekyl (PECAM-1) i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning i det automatiska systemet BOND (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). CD31 (1A10) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Den humana CD31-molekylen (PECAM-1) påvisas genom att CD31 (1A10) tillåts bindas till snittet och sedan visualiseras denna bindning med hjälp av reagenserna i testsystemet. När dessa produkter används i kombination med det automatiserade BOND-systemet reduceras möjligheterna att göra fel och den inneboende variabiliteten, till följd av enskilda reagensutspädningar, manuell pipettering och hur reagenserna används, minskar.

### Ingående Reagenser

CD31 (1A10) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad kalsaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

### Klon

1A10.

### Immunogen

Prokaryotiskt, rekombinant fusionsprotein motsvarande en del av den extracellulära domänen nedströms från signalsekvensen hos CD31-molekylen (PECAM-1).

### Specifitet

Human CD31-molekyl (PECAM-1).

### Undergrupp

IgG1.

### Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

### Antikroppskoncentration

Större än eller lika med 0,11 mg/l enligt bestämning med ELISA.

### Spädning och Blandning

CD31 (1A10) primär antikropp är optimalt utspätt för att användas med BOND-systemet. Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

### Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

I "Använda BOND-reagens" i BOND-användardokumentationen finns en fullständig lista med den materiel du behöver för att behandla ett prov och göra en immunhistokemisk färgning med BOND-systemet.

### Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos CD31 (1A10) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

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

## Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är på 0,35 %. Det innehåller den aktiva beståndsdel 2-metyl-4-isotiazolin-3-on som kan verka irriterande på hud, ögon, slemhinnor och övre luftvägar. Använd engångshandskar när reagenserna hanteras.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor. En annan möjlighet är Leica Biosystems webbplats på [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis<sup>2</sup>. Pipettera aldrig reagenser med munnen och undvik att reagenser eller prover kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, skölj med stora mängder vatten. Sök läkarvård.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Återvinnande och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

## Artikelnummer

CD31 (1A10) primär antikropp har utvecklats för att användas med det automatiserade BOND-systemet i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för CD31 (1A10) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitopt återvinnande rekommenderas. Använd då BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 10 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala vävnader

Klon 1A10 detekterade CD31-antigenen (PECAM-1) på ytan av endoteliala celler i flera vävnader (n=143). Viss reaktivitet noterades också i trombocyter, monocyter, granulocyter och B-celler.

### Tumörvävnader

Klon 1A10 färgade endoteliala celler i flera godartade och maligna tumörer (n=96).

### **CD31 (1A10) rekommenderas för användning i bedömningen av vaskulär invasion i neoplastiska vävnader.**

## Specifika Begränsningar För Produkten

CD31 (1A10) 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 måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinnande och protokolltider optimeras.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer Information

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

## 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. Kostopoulos I, Barbanis S, Kalekou H, et al. Male breast carcinoma of the papillary solid variant with unique CD34 positivity. Virchows Archiv. 2003; 443(4):591–593.
5. Molica S, Vacca A, Crivellato E, et al. Trypsin-positive mast cells predict clinical outcome of patients with early B-cell chronic lymphocytic leukaemia. European Journal of Haematology. 2003; 71(2):137–139.
6. Ribatti D, Polimeno G, Vacca A, et al. Correlation of bone marrow angiogenesis and mast cells with trypsin activity in myelodysplastic syndromes. Leukemia. 2002; 16(9):1680–1684.
7. Ameriso SF, Fridman EA, Leiguarda RC, et al. Detection of Helicobacter pylori in human carotid atherosclerotic plaques. Stroke. 2001;32(2):385–391.
8. Korkolopoulou P, Konstantinidou AE, Kavantzias N, et al. Morphometric microvascular characteristics predict prognosis in superficial and invasive bladder cancer. Virchows Archiv. 2001; 438(6):603–611.
9. Toppila S, Paavonen T, Laitinen A, et al. Endothelial sulphated sialyl Lewis x glycans, putative L-selectin ligands, are preferentially expressed in bronchial asthma but not in other chronic inflammatory lung diseases. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology. 2000;23(4):492–498.

## Utgivningsdatum

31 oktober 2018



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ CD31 (1A10)

## Αρ. καταλόγου: PA0250

### Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα CD31 (1A10) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός του μορίου ανθρώπινου CD31 (PECAM-1) σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή της απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται με μορφολογικές μελέτες και σωστούς μάρτυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολογοανατόμο.

### Περίληψη 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 CD31 (1A10) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του μορίου ανθρώπινου CD31 (PECAM-1) επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του CD31 (1A10) στην τομή και κατόπιν απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση των προϊόντων αυτών, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, μειώνει την πιθανότητα ανθρώπινου σφάλματος και εγγενούς μεταβλητότητας, η οποία προκύπτει από την αραίωση μεμονωμένων αντιδραστηρίων, μη αυτόματη διάνομή με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίων.

### Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το CD31 (1A10) 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.

### Κλώνος

1A10.

### Ανοσογόνο

Προκαρμωτική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη σύντηξης που αντιστοιχεί σε ένα τμήμα της εξωκυττάριας περιοχής καθοδικά της αλληλουχίας σήματος του μορίου CD31 (PECAM-1).

### Ειδικότητα

Μόριο ανθρώπινου CD31 (PECAM-1).

### Υποκατηγορία

IgG1.

### Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

### Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,11 mg/L όπως προσδιορίζεται με ELISA.

### Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα CD31 (1A10) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση στο σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιτλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

### Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος BOND, ανατρέξτε στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

### 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 του CD31 (1A10) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

## Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClim™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθεαζολίν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μετάδοσης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις<sup>2</sup>. 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 CD31 (1A10) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα CD31 (1A10) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται θερμικά επαγόμενη ανάκτηση επιτόπου με χρήση του BOND Epitope Retrieval Solution 2 επί 10 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος 1A10 ανίχνευσε το αντιγόνο CD31 (PECAM-1) στην επιφάνεια ενδοθηλιακών κυττάρων σε ποικιλία ιστών (n=143). Κάποια αντιδραστικότητα παρατηρήθηκε επίσης σε αιμοπετάλια, μονοκύτταρα, κοκκιόκυτταρα και Β κύτταρα.

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο 1A10 χρωματίστηκαν ενδοθηλιακά κύτταρα σε ποικιλία καλοήθων και κακοήθων όγκων (n=96).

### Το CD31 (1A10) συνιστάται για χρήση στην εκτίμηση της αγγειακής διήθησης σε νεοπλασματικούς ιστούς.

## Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

Το CD31 (1A10) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της 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 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. Kostopoulos I, Barbanis S, Kalekou H, et al. Male breast carcinoma of the papillary solid variant with unique CD34 positivity. Virchows Archiv. 2003; 443(4):591–593.
5. Molica S, Vacca A, Crivellato E, et al. Trypsase-positive mast cells predict clinical outcome of patients with early B-cell chronic lymphocytic leukaemia. European Journal of Haematology. 2003; 71(2):137–139.
6. Ribatti D, Polimeno G, Vacca A, et al. Correlation of bone marrow angiogenesis and mast cells with trypsin activity in myelodysplastic syndromes. Leukemia. 2002; 16(9):1680–1684.
7. Ameriso SF, Fridman EA, Leiguarda RC, et al. Detection of Helicobacter pylori in human carotid atherosclerotic plaques. Stroke. 2001;32(2):385–391.
8. Korkolopoulou P, Konstantinidou AE, Kavantzias N, et al. Morphometric microvascular characteristics predict prognosis in superficial and invasive bladder cancer. Virchows Archiv. 2001; 438(6):603–611.
9. Toppila S, Paavonen T, Laiñinen A, et al. Endothelial sulphated sialyl Lewis x glycans, putative L-selectin ligands, are preferentially expressed in bronchial asthma but not in other chronic inflammatory lung diseases. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology. 2000;23(4):492–498.

## Ημερομηνία Έκδοσης

31 Οκτωβρίου 2018

# BOND™ Brugsklart Primaert Antistof CD31 (1A10)

## Katalognummer.: PA0250

### Tilsigtet Anvendelse

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

Monoklonalt CD31 (1A10)-antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant CD31 (PECAM-1)-molekyle i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv vha. immunhistokemisk farvning med brug 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). Primært CD31 (1A10)-antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant CD31 (PECAM-1)-molekyle er opnået ved først at lade CD31 (1A10) binde sig til præparatet og derefter visualisere denne binding ved brug af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og den iboende variabilitet, der følger af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagensapplikation.

### Leverede Reagenser

CD31 (1A10) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvand med bæreprøtein indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

### Klon

1A10.

### Immunogen

Prokaryotisk rekombinant fusionsprotein svarende til en del af det ekstracellulære domæne downstream i forhold til signalsekvensen i CD31 (PECAM-1)-molekylet.

### Specifitet

Humant CD31 (PECAM-1)-molekyle.

### Underklasse

IgG1.

### Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

### Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,11 mg/l som bestemt med ELISA.

### Fortynding og Blanding

Primært CD31 (1A10)-antistof er optimalt fortyndet til brug på BOND-systemet. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

### Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

Der henvises til "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen for en komplet liste over materialer, der er nødvendige til præparatbehandling og immunhistokemisk farvning ved hjælp af BOND-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 CD31 (1A10) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtvækling og tilstedeværelse af udfældning.

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

## Brugsanvisning

Primært CD31 (1A10)-antistof er udviklet til brug på det automatiske BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for primært CD31 (1A10)-antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 10 minutter.

## Forventede Resultater

### Normale væv

Klon 1A10 detekterede CD31-antigen (PECAM-1) på overfladen af endotelceller i en række væv (n=143). Nogen reaktivitet blev tillige set i blodplader, monocytter, granulocytter og i B-celler.

### Tumorstoffer

Klon 1A10 farvede endotelceller i en række væv fra benigne og malignante tumorer (n=96).

### **CD31 (1A10) anbefales til brug i vurderingen af vaskular invasion i neoplastiske væv.**

## Produktspecifikke Begrænsninger

CD31 (1A10) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede testprocedurer, må selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

## Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

## Yderligere Oplysninger

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kostopoulos I, Barbanis S, Kalekou H, et al. Male breast carcinoma of the papillary solid variant with unique CD34 positivity. Virchows Archiv. 2003; 443(4):591–593.
5. Molica S, Vacca A, Crivellato E, et al. Trypsin-positive mast cells predict clinical outcome of patients with early B-cell chronic lymphocytic leukaemia. European Journal of Haematology. 2003; 71(2):137–139.
6. Ribatti D, Polimeno G, Vacca A, et al. Correlation of bone marrow angiogenesis and mast cells with trypsin activity in myelodysplastic syndromes. Leukemia. 2002; 16(9):1680–1684.
7. Ameriso SF, Fridman EA, Leiguarda RC, et al. Detection of Helicobacter pylori in human carotid atherosclerotic plaques. Stroke. 2001;32(2):385–391.
8. Korkolopoulou P, Konstantinidou AE, Kavantzias N, et al. Morphometric microvascular characteristics predict prognosis in superficial and invasive bladder cancer. Virchows Archiv. 2001; 438(6):603–611.
9. Toppila S, Paavonen T, Laitinen A, et al. Endothelial sulphated sialyl Lewis x glycans, putative L-selectin ligands, are preferentially expressed in bronchial asthma but not in other chronic inflammatory lung diseases. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology. 2000;23(4):492–498.

## Udgivelsesdato

31 oktober 2018

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken CD31 (1A10)

## Catalogusnummer: PA0250

### Beoogd gebruik

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

CD31 (1A10) is een monoklonaal antilichaam dat bedoeld is voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humane CD31 (PECAM-1)-moleculen in met formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuring met het geautomatiseerde BOND-systeem (het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

### Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). CD31 (1A10) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humane CD31 (PECAM-1) moleculen worden aangevoerd door eerst CD2 (1A10) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagenstoepassing.

### Geleverde reagentia

CD31 (1A10) is een antihumaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als weefselweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 mL.

### Kloon

1A10.

### Immunogeen

Prokaryotisch recombinant fusie-eiwit, overeenkomend met een deel van het extracellulaire domein stroomafwaarts van de signaalsequentie van het CD31 (PECAM-1) molecuul.

### Specificiteit

Humaan CD31 (PECAM-1) molecuul.

### Subklasse

IgG1.

### Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

### Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,11 mg/L zoals bepaald door ELISA.

### Verdunnen en mengen

CD31 (1A10) primair antilichaam wordt optimaal verdund voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem. Reconstitutie, menging, verdunning of titratie van dit reagens is niet nodig.

### Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

### Opslag en stabiliteit

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

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van CD31 (1A10) zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

Plaats het product direct na gebruik weer terug bij een temperatuur van 2-8 °C.

Andere dan de hierboven genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geleverd<sup>1</sup>.

### Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.
- De concentratie ProClin™ 950 bedraagt 0,35 %. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazolin-3-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.
- Neem om een kopie van het veiligheidsinformatieblad te verkrijgen contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en met inachtname van de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd<sup>2</sup>. U mag reagentia nooit met de mond pipetteren en moet aanraking van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters vermijden. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, moet u deze wassen met een overvloedige hoeveelheid water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia omdat hierdoor de niet-specifieke kleuring kan toenemen.
- Andere recuperatie, incubatietijden of temperaturen dan die vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

## Gebruiksaanwijzing

CD31 (1A10) primair antilichaam werd ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor CD31 (1A10) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmtegeïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 10 minuten.

## Verwachte resultaten

### Normale weefsels

Kloon 1A10 detecteerde het CD31-antigeen (PECAM-1) op het oppervlak van endotheelcellen in verscheidene weefsels (n=143). Er werd tevens enige reactiviteit waargenomen in bloedplaatjes, granulocyten en B-cellen.

### Tumorweefsels

Kloon 1A10 kleurde endotheelcellen in verschillende goedaardige en kwaadaardige tumoren (n=96).

### **CD31 (1A10) wordt aanbevolen voor gebruik voor de beoordeling van vasculaire invasie in neoplastische weefsels**

## Productspecifieke beperkingen

CD31 (1A10) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid voor de interpretatie van patiëntresultaten onder deze omstandigheden aanvaarden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de omstandigheden voor antigeen-retrieval en de protocoeltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor het verhelpen van eventuele problemen.

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

## Overige informatie

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

## Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kostopoulos I, Barbanis S, Kalekou H, et al. Male breast carcinoma of the papillary solid variant with unique CD34 positivity. Virchows Archiv. 2003; 443(4):591–593.
5. Molica S, Vacca A, Crivellato E, et al. Tryptase-positive mast cells predict clinical outcome of patients with early B-cell chronic lymphocytic leukaemia. European Journal of Haematology. 2003; 71(2):137–139.
6. Ribatti D, Polimeno G, Vacca A, et al. Correlation of bone marrow angiogenesis and mast cells with tryptase activity in myelodysplastic syndromes. Leukemia. 2002; 16(9):1680–1684.
7. Ameriso SF, Fridman EA, Leiguarda RC, et al. Detection of Helicobacter pylori in human carotid atherosclerotic plaques. Stroke. 2001;32(2):385–391.
8. Korkolopoulou P, Konstantinidou AE, Kavantzias N, et al. Morphometric microvascular characteristics predict prognosis in superficial and invasive bladder cancer. Virchows Archiv. 2001; 438(6):603–611.
9. Toppila S, Paavonen T, Laitinen A, et al. Endothelial sulphated sialyl Lewis x glycans, putative L-selectin ligands, are preferentially expressed in bronchial asthma but not in other chronic inflammatory lung diseases. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology. 2000;23(4):492–498.

## Datum uitgave

31 oktober 2018

# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk CD31 (1A10)

## Katalognr.: PA0250

### Tiltenkt bruk

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

CD31 (1A10) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av humant CD31 (PECAM-1)-molekyl i formalinfiksert, parafinnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (inkluderer Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

Den kliniske tolkningen av enhver farging eller fravær av farging skal understøttes av morfologiske studier og gode kontroller og skal evalueres i sammenheng med pasientens sykehistorie og andre diagnostiske tester av en kvalifisert patolog.

### Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å demonstrere tilstedeværelsen av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen). Det primære antistoffet CD31 (1A10) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av det humane CD31 (PECAM-1)-molekylet oppnås ved først å la CD31 (1A10) binde seg til snittet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

### Medfølgende reagenser

CD31 (1A10) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-bufret saltvann med bæreprøtein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

### Klon

1A10.

### Immunogen

Prokaryotisk rekombinant fusjonsprotein som svarer til en del av det ekstracellelle domenet nedstrøms av signalsekvensen av CD31 (PECAM-1)-molekylet.

### Spesifisitet

Humant CD31 (PECAM-1)-molekyl.

### Underklasse

IgG1.

### Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,11 mg/l som fastslått av ELISA.

### Fortynning og blanding

Det primære antistoffet CD31 (1A10) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet. Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

### Nødvendige materialer som ikke følger med

Se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen for å finne en fullstendig liste over materialer som trengs for behandling av prøvemateriale og immunhistokjemisk farging ved bruk av BOND-systemet.

### Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i CD31 (1A10), er: turbiditet av løsningen, lukttutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsforhold enn de som er angitt ovenfor må verifiseres av brukeren<sup>1</sup>.

### Sikkerhetsforanstaltninger

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

- Prøvematerialer, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og avhendes med riktige forholdsregler<sup>2</sup>. Reagenser skal aldri pipetteres med munnen, og unngå at reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skylld med rikelige mengder vann. Kontakt lege.
- Se lokale, regionale eller statlige forskrifter for avfallshåndtering av eventuelle potensielle giftkomponenter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser, ellers kan det forekomme en økning i uspesifikk farging.
- Demaskering, inkuberingstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

## Bruksanvisning

CD31 (1A10) primært antistoff ble utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for CD31 (1A10) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitopdemaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 10 minutter.

## Forventede resultater

### Normale vev

Klon 1A10 påviste CD31-antigenet (PECAM-1) på overflaten av endotelceller i en rekke vev (n=143). Noe reaktivitet ble også påvist i blodplater, monocytter, granulocytter og B-celler.

### Tumorvev

Klon 1A10 farget endotelceller i en rekke godartede og ondartede tumorer (n=96).

### **CD31 (1A10) anbefales til bruk ved vurdering av vaskulær invasjon i neoplastiske vev**

## Produktspesifikke begrensninger

CD31 (1A10) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

## Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

## Mer informasjon

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens S. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kostopoulos I, Barbanis S, Kalekou H, et al. Male breast carcinoma of the papillary solid variant with unique CD34 positivity. Virchows Archiv. 2003; 443(4):591–593.
5. Molica S, Vacca A, Crivellato E, et al. Tryptase-positive mast cells predict clinical outcome of patients with early B-cell chronic lymphocytic leukaemia. European Journal of Haematology. 2003; 71(2):137–139.
6. Ribatti D, Polimeno G, Vacca A, et al. Correlation of bone marrow angiogenesis and mast cells with tryptase activity in myelodysplastic syndromes. Leukemia. 2002; 16(9):1680–1684.
7. Ameriso SF, Fridman EA, Leiguarda RC, et al. Detection of Helicobacter pylori in human carotid atherosclerotic plaques. Stroke. 2001;32(2):385–391.
8. Korkolopoulou P, Konstantinidou AE, Kavantzaz N, et al. Morphometric microvascular characteristics predict prognosis in superficial and invasive bladder cancer. Virchows Archiv. 2001; 438(6):603–611.
9. Toppila S, Paavonen T, Laitinen A, et al. Endothelial sulphated sialyl Lewis x glycans, putative L-selectin ligands, are preferentially expressed in bronchial asthma but not in other chronic inflammatory lung diseases. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology. 2000;23(4):492–498.

## Utstedelsesdato

31 oktober 2018



# BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor CD31 (1A10)

## Katalog No: PA0250

### Kullanım Amacı

*Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.*

CD31 (1A10) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda insan CD31 (PECAM-1) molekülünün ışık mikroskopisi ile kalitatif tanımlanmasında kullanılır.

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

### Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). CD31 (1A10) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan CD31 (PECAM-1) moleküllerinin gösterimi, önce CD31'in (1A10) kesite bağlanmasını sağlayıp ardından saptama sisteminde verilen reaktifleri kullanarak bu bağlanmanın görselleştirilmesi suretiyle sağlanır. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azalttıkları gibi tekil reaktif seyretlisinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltırlar.

### Sağlanan Reaktifler

CD31 (1A10), doku kültür süpernatantı olarak üretilen fare anti insan monoklonal antikordur ve koruyucu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinli Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

### Clone

1A10.

### İmmünojen

CD31 (PECAM-1) molekülünün sinyal sırasının alan ekstraselüler alan aşağı akışının bir kısmına karşılık gelen prokaryotik rekombinant füzyon proteini.

### Özellik

İnsan CD31 (PECAM-1) molekülü.

### Alt sınıf

IgG1.

### Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

### Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,11 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

### Seyreltme ve Karıştırma

CD31 (1A10) primer antikor, BOND sisteminde kullanılmak için optimum düzeyde seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

### Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemi kullanılarak numune muamelesi ve immünohistokimyasal boyama için gerekli materyallerin tam bir listesi için BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne başvurun.

### Saklama ve Stabilité

2–8°C'de saklayın. Kap etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

CD31'da (1A10) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklık, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

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

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır<sup>1</sup>.

### Önemler

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

- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabileceği gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir<sup>2</sup>. Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mukoza temasından kaçının. Reaktifler veya numuneler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Herhangi bir toksik olabilecek bileşenin atılması açısından yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere başvurun.
- Reaktiflerin mikrobik kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenler dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## Kullanma Talimatı

CD31 (1A10) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kombine olarak otomatik BOND sisteminde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CD31 (1A10) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak 10 dakika ısı indüklü epitop alımı önerilir.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

Klon 1A10, çeşitli dokulardaki hücrelerin endotellerinde bulunan CD31 antijenini (PECAM-1) saptamıştır (n=143). Plateletlerde, monositlerde, granülositlerde ve B hücrelerinde biraz reaktivite de görülmüştür.

### Tümör Dokuları

Klon 1A10 çeşitli malign ve benign tümörlerdeki (n=96) endotel hücreleri boyamıştır.

**CD31'in (1A10) neoplastik dokularda vasküler invazyonun değerlendirilmesinde kullanılması önerilmektedir.**

## Ürüne Özgü Sınırlamalar

CD31 (1A10), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

## Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

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

## Ayrıntılı Bilgiler

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

## Bibliyografya

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kostopoulos I, Barbanis S, Kalekou H, et al. Male breast carcinoma of the papillary solid variant with unique CD34 positivity. Virchows Archiv. 2003; 443(4):591–593.
5. Molica S, Vacca A, Crivellato E, et al. Tryptase-positive mast cells predict clinical outcome of patients with early B-cell chronic lymphocytic leukaemia. European Journal of Haematology. 2003; 71(2):137–139.
6. Ribatti D, Polimeno G, Vacca A, et al. Correlation of bone marrow angiogenesis and mast cells with tryptase activity in myelodysplastic syndromes. Leukemia. 2002; 16(9):1680–1684.
7. Ameriso SF, Fridman EA, Leiguarda RC, et al. Detection of Helicobacter pylori in human carotid atherosclerotic plaques. Stroke. 2001;32(2):385–391.
8. Korkolopoulou P, Konstantinidou AE, Kavantzis N, et al. Morphometric microvascular characteristics predict prognosis in superficial and invasive bladder cancer. Virchows Archiv. 2001; 438(6):603–611.
9. Toppila S, Paavonen T, Laitinen A, et al. Endothelial sulphated sialyl Lewis x glycans, putative L-selectin ligands, are preferentially expressed in bronchial asthma but not in other chronic inflammatory lung diseases. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology. 2000;23(4):492–498.

## Yayın Tarihi

31 Ekim 2018

# Готово за употреба първично анти тяло BOND™ CD31 (1A10)

## Каталожен №: PA0250

### Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло CD31 (1A10) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешката молекула CD31 (PECAM-1) 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 CD31 (1A10) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешката молекула CD31 (PECAM-1) се постига, като първо се позволява свързването на CD31 (1A10) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

### Предоставени реактиви

CD31 (1A10) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

### Клонинг

1A10.

### Имуноген

Прокариотен рекомбинантен фузионен протеин, съответстващ на дял от долната част на извънклетъчния домен на сигналната последователност на молекулата CD31 (PECAM-1).

### Специфичност

Човешка молекула CD31 (PECAM-1).

### Подклас

IgG1.

### Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

### Концентрация на анти тяла

По-висока или равна на 0,11 mg/L, както е определено от ELISA.

### Разреждане и смесване

Първичното тяло CD31 (1A10) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND. 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 материалите, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване, използвайки системата BOND.

### Съхранение и стабилност

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

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на CD31 (1A10) 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 третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки<sup>2</sup>. Никого не пипетирайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни зони, да се измият с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

## Инструкции за употреба

Първичното тяло CD31 (1A10) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното антитяло CD31 (1A10) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 10 минути.

## Очаквани резултати

### Нормални тъкани

Клонинг 1A10 открива антигена CD31 (PECAM-1) на повърхността на ендотелиалните клетки при множество тъкани (n=143). Забелязва се реактивност и при тромбоцити, моноцити, гранулоцити и В-клетки.

### Туморни тъкани

Клонинг 1A10 оцветява ендотелиални клетки при множество доброкачествени и злокачествени тумори (n=96).

**CD31 (1A10) се препоръчва за употреба при оценката на васкуларната инвазия в неопластични тъкани**

## Специфични ограничения на продукта

CD31 (1A10) 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 съобщите за необичайно оцветяване.

## Допълнителна информация

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

## Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kostopoulos I, Barbanis S, Kalekou H, et al. Male breast carcinoma of the papillary solid variant with unique CD34 positivity. Virchows Archiv. 2003; 443(4):591–593.
5. Molica S, Vacca A, Crivellato E, et al. Tryptase-positive mast cells predict clinical outcome of patients with early B-cell chronic lymphocytic leukaemia. European Journal of Haematology. 2003; 71(2):137–139.
6. Ribatti D, Polimeno G, Vacca A, et al. Correlation of bone marrow angiogenesis and mast cells with tryptase activity in myelodysplastic syndromes. Leukemia. 2002; 16(9):1680–1684.
7. Ameriso SF, Fridman EA, Leiguarda RC, et al. Detection of Helicobacter pylori in human carotid atherosclerotic plaques. Stroke. 2001;32(2):385–391.
8. Korkolopoulou P, Konstantinidou AE, Kavantzias N, et al. Morphometric microvascular characteristics predict prognosis in superficial and invasive bladder cancer. Virchows Archiv. 2001; 438(6):603–611.
9. Toppila S, Paavonen T, Laiñinen A, et al. Endothelial sulphated sialyl Lewis x glycans, putative L-selectin ligands, are preferentially expressed in bronchial asthma but not in other chronic inflammatory lung diseases. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology. 2000;23(4):492–498.

## Дата на издаване

31 Октомври 2018

# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest CD31 (1A10)

## Katalógusszám: PA0250

### Alkalmazási terület

*Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.*

A CD31 (1A10) monoklonális antitest a humán CD31 (PECAM-1) molekula 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 reagentek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A CD31 (1A10) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán CD31 (PECAM-1) molekula kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a CD31 (1A10) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket az automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhető az egyes reagentek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagentek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

### Biztosított reagentek

A CD31 (1A10) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztet felülűszóként állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferrel sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

### Klón

1A10.

### Immunogén

A CD31 (PECAM-1) molekula extracelluláris doménjének a szignálszekvenciától downstream irányban lévő szakaszának megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fúziós fehérje.

### Specifitás

Humán CD31 (PECAM-1) molekula.

### Alosztály

IgG1.

### Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

### Antitest-koncentráció

Legalább 0,11 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

### Hígítás és elegyítés

A CD31 (1A10) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

### Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és a BOND rendszerrel végzett immunhisztokémiai festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagentek használata” című részében.

### Tárolás és stabilitás

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

A CD31 (1A10) 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 reagentek 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 reagens mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltárási körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

## Használati útmutató

A CD31 (1A10) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A CD31 (1A10) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitófeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 10 percig tartó alkalmazása javasolt.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

Az 1A10 klón kimutatta számos szövettípus hámszejteinek felszínén lévő CD31 antigént (PECAM-1) (n = 143). Bizonyos mértékű reaktivitás a vérelemekben, monocitákban, granulocitákban és B-sejtekben is megfigyelhető volt.

### Tumorszövetek

Az 1A10 klón megfestette a hámszejteket számos jóindulatú és rosszindulatú daganatban (n = 96).

**A CD31 (1A10) a vaszkuláris invázió felmérésére ajánlott tumoros szövetekben.**

## Termékspecifikus korlátozások

A CD31 (1A10) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagenssel 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 feltárási 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 reagens használat” című részében talál a következő szakaszokban: Az eljárás elve, Szükséges anyagok, A minták előkészítése, Minőség-ellenőrzés, A teszt ellenőrzése, A festődés értelmezése, A címkéken szereplő szimbólumok magyarázata és Általános korlátozások.

## Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kostopoulos I, Barbanis S, Kalekou H, et al. Male breast carcinoma of the papillary solid variant with unique CD34 positivity. *Virchows Archiv*. 2003; 443(4):591–593.
5. Molica S, Vacca A, Crivellato E, et al. Tryptase-positive mast cells predict clinical outcome of patients with early B-cell chronic lymphocytic leukaemia. *European Journal of Haematology*. 2003; 71(2):137–139.
6. Ribatti D, Polimeno G, Vacca A, et al. Correlation of bone marrow angiogenesis and mast cells with tryptase activity in myelodysplastic syndromes. *Leukemia*. 2002; 16(9):1680–1684.
7. Ameriso SF, Fridman EA, Leiguarda RC, et al. Detection of *Helicobacter pylori* in human carotid atherosclerotic plaques. *Stroke*. 2001; 32(2):385–391.
8. Korkolopoulou P, Konstantinidou AE, Kavantzias N, et al. Morphometric microvascular characteristics predict prognosis in superficial and invasive bladder cancer. *Virchows Archiv*. 2001; 438(6):603–611.
9. Toppila S, Paavonen T, Laitinen A, et al. Endothelial sulphated sialyl Lewis x glycans, putative L-selectin ligands, are preferentially expressed in bronchial asthma but not in other chronic inflammatory lung diseases. *American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology*. 2000; 23(4):492–498.

## Kiadás dátuma

31 október 2018

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND™ CD31 (1A10)

Nr. catalog: PA0250

## Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal CD31 (1A10) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a moleculei CD31 (PECAM-1) 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 patologic 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 CD31 (1A10) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței moleculei CD31 (PECAM-1) umane este realizată mai întâi prin permiterea legării CD31 (1A10) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND, reduce posibilitatea producerii de erori umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

## Reactivi furnizați

CD31 (1A10) 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% ProClin™950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

## Clonă

1A10.

## Imunogen

Proteină procariotică recombinantă de fuziune corespunzând unei porțiuni din domeniul extracelular din aval de secvența de semnal a moleculei CD31 (PECAM-1).

## Specificitate

Moleculă CD31 (PECAM-1) umană.

## Sub-clasă

IgG1.

## Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

## Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,11 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

## Diluare și amestecare

Anticorpul primar CD31 (1A10) este diluat optim pentru utilizare la sistemul BOND. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

## Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea speciemenelor și colorarea imunohistochimică utilizând sistemul BOND.

## Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea CD31 (1A10) 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 ProClin™ 950 este 0,35%. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate 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

Anticorpur primar CD31 (1A10) a fost dezvoltat pentru utilizare la sistemul automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpur primar CD31 (1A10) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopiilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 10 de minute.

## Rezultate așteptate

### Țesuturi normale

Clona 1A10 a detectat antigenul CD31 (PECAM-1) pe suprafața celulelor endoteliale într-o varietate de țesuturi (n=143). S-a observat o anumită reactivitate în trombocite, monocite, granulocite și celule B.

### Țesuturi tumorale

Clona 1A10 a colorat celule endoteliale într-o varietate de tumori benigne și maligne (n=96).

### **CD31 (1A10) este recomandat pentru utilizare în evaluarea invaziei vasculare în țesuturi neoplazice**

## Restricții specifice produsului

CD31 (1A10) a fost optimizată la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

## Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

## Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la imunocolorarea cu reactivii BOND, sub titlurile 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. Kostopoulos I, Barbanis S, Kalekou H, et al. Male breast carcinoma of the papillary solid variant with unique CD34 positivity. Virchows Archiv. 2003; 443(4):591–593.
5. Molica S, Vacca A, Crivellato E, et al. Tryptase-positive mast cells predict clinical outcome of patients with early B-cell chronic lymphocytic leukaemia. European Journal of Haematology. 2003; 71(2):137–139.
6. Ribatti D, Polimeno G, Vacca A, et al. Correlation of bone marrow angiogenesis and mast cells with tryptase activity in myelodysplastic syndromes. Leukemia. 2002; 16(9):1680–1684.
7. Ameriso SF, Fridman EA, Leiguarda RC, et al. Detection of Helicobacter pylori in human carotid atherosclerotic plaques. Stroke. 2001;32(2):385–391.
8. Korkolopoulou P, Konstantinidou AE, Kavantzias N, et al. Morphometric microvascular characteristics predict prognosis in superficial and invasive bladder cancer. Virchows Archiv. 2001; 438(6):603–611.
9. Toppila S, Paavonen T, Laitinen A, et al. Endothelial sulphated sialyl Lewis x glycans, putative L-selectin ligands, are preferentially expressed in bronchial asthma but not in other chronic inflammatory lung diseases. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology. 2000;23(4):492–498.

## Data publicării

31 octombrie 2018



# Готовое к применению первичное антитело BOND™ CD31 (1A10)

## Номер по каталогу: PA0250

### Назначение

*Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.*

Моноклональные антитела CD31 (1A10) предназначены для качественного определения молекулы CD31 (PECAM-1) человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

### Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела CD31 (1A10) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия молекулы CD31 (PECAM-1) человека достигается, во-первых, за счет связывания CD31 (1A10) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены для обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

### Реактивы, входящие в комплект поставки

CD31 (1A10) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

### Клон

1A10.

### Иммуноген

Рекомбинантный слитый белок из прокариотических клеток, соответствующий части внеклеточного домена ниже по последовательности сигналов молекулы CD31 (PECAM-1).

### Специфичность

Молекула CD31 (PECAM-1) человека.

### Подкласс

IgG1.

### Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

### Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,11 мг/л при определении методом ИФА.

### Разведение и смешивание

Первичные антитела CD31 (1A10) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND. 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 с использованием системы BOND (включая системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica), представлен в разделе «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

### Хранение и стабильность

Храните при температуре 2–8 °С. Не используйте по истечении срока годности, который указан на этикетке контейнера.

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность CD31 (1A10), 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

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

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

## Инструкция по применению

Первичные антитела CD31 (1A10) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител CD31 (1A10) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 10 минут.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Клон 1A10 обнаружил антиген CD31 (PECAM-1) на поверхности клеток эндотелия в различных тканях (n=143). Некоторая реактивность отмечалась также в тромбоцитах, моноцитах, гранулоцитах и В-лимфоцитах.

### Ткани опухолей

Клон 1A10 окрасил клетки эндотелия в различных доброкачественных и злокачественных опухолях (n=96).

**CD31 (1A10) рекомендуется использовать при оценке сосудистой инвазии в пораженных опухолью тканях.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

CD31 (1A10) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой 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 с использованием реактивов BOND, содержится в рубриках «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» раздела «Применение реактивов BOND» в 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. Kostopoulos I, Barbanis S, Kalekou H, et al. Male breast carcinoma of the papillary solid variant with unique CD34 positivity. Virchows Archiv. 2003; 443(4):591–593.
5. Molica S, Vacca A, Crivellato E, et al. Tryptase-positive mast cells predict clinical outcome of patients with early B-cell chronic lymphocytic leukaemia. European Journal of Haematology. 2003; 71(2):137–139.
6. Ribatti D, Polimeno G, Vacca A, et al. Correlation of bone marrow angiogenesis and mast cells with tryptase activity in myelodysplastic syndromes. Leukemia. 2002; 16(9):1680–1684.
7. Ameriso SF, Fridman EA, Leiguarda RC, et al. Detection of Helicobacter pylori in human carotid atherosclerotic plaques. Stroke. 2001;32(2):385–391.
8. Korkolopoulou P, Konstantinidou AE, Kavantzias N, et al. Morphometric microvascular characteristics predict prognosis in superficial and invasive bladder cancer. Virchows Archiv. 2001; 438(6):603–611.
9. Toppila S, Paavonen T, Laitinen A, et al. Endothelial sulphated sialyl Lewis x glycans, putative L-selectin ligands, are preferentially expressed in bronchial asthma but not in other chronic inflammatory lung diseases. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology. 2000;23(4):492–498.

## Дата выпуска

31 Октябрь 2018

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ CD31 (1A10)

## Nr katalogowy: PA0250

### Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne CD31 (1A10) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkich CD31 (PECAM-1) w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami. Ocenę powinien przeprowadzić wykwalifikowany patolog w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych.

### Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe CD31 (1A10) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego antygeny CD31 (PECAM-1) jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania CD31 (1A10) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędu przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania odczynnika, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynnika.

### Odczynniki znajdujące się w zestawie

CD31 (1A10) jest mysim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin 950. Łączna objętość = 7 ml.

### Klon

1A10.

### Immunogen

Prokariotyczne białko rekombinowane odpowiadające fragmentowi zewnątrzkomórkowej domeny, odrywającej rolę po sekwencji sygnału cząsteczki CD31 (PECAM-1).

### Swoistość

Ludzka cząsteczka CD31 (PECAM-1).

### Podklasa

IgG1.

### Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

### Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,11 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

### Rozcieńczanie i mieszanie.

CD31 (1A10) zostało specjalnie zoptymalizowane pod kątem użycia z systemem BOND Polymer Refine Detection. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

### Wymagane materiały niedołączone do zestawu

W rozdziale „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND podano pełną listę materiałów wymaganych do przygotowania próbki i barwienia immunohistochemicznego przy użyciu systemu BOND.

### Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała CD31 (1A10) 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 diagnostyki *in vitro*.
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35%. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolinon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowego użytku.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurom Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, [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 przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynnik przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odmaskowywania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

## Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe CD31 (1A10) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego CD31 (1A10) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 10 minut.

## OCzekiwane wyniki

### Tkanki prawidłowe

Klon 1A10 wykrył antygen CD31 (PECAM-1) na powierzchni komórek śródbłonkowych w różnych tkankach (n=143). Zaobserwowano również pewną reaktywność w płytkach, monocytach, granulocytach i komórkach B.

### Tkanki nowotworowe

Klon 1A10 wybarwił komórki śródbłonkowe w różnych odmianach guzów łagodnych i złośliwych (n=96).

### **CD31 (1A10) zaleca się do oceny naciekania naczyń w tkankach nowotworowych**

## Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała CD31 (1A10) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynnik 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. Kostopoulos I, Barbanis S, Kalekou H, et al. Male breast carcinoma of the papillary solid variant with unique CD34 positivity. Virchows Archiv. 2003; 443(4):591–593.
5. Molica S, Vacca A, Crivellato E, et al. Tryptase-positive mast cells predict clinical outcome of patients with early B-cell chronic lymphocytic leukaemia. European Journal of Haematology. 2003; 71(2):137–139.
6. Ribatti D, Polimeno G, Vacca A, et al. Correlation of bone marrow angiogenesis and mast cells with tryptase activity in myelodysplastic syndromes. Leukemia. 2002; 16(9):1680–1684.
7. Ameriso SF, Fridman EA, Leiguarda RC, et al. Detection of Helicobacter pylori in human carotid atherosclerotic plaques. Stroke. 2001;32(2):385–391.
8. Korkolopoulou P, Konstantinidou AE, Kavantzis N, et al. Morphometric microvascular characteristics predict prognosis in superficial and invasive bladder cancer. Virchows Archiv. 2001; 438(6):603–611.
9. Toppila S, Paavonen T, Laitinen A, et al. Endothelial sulphated sialyl Lewis x glycans, putative L-selectin ligands, are preferentially expressed in bronchial asthma but not in other chronic inflammatory lung diseases. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology. 2000;23(4):492–498.

## Data publikacji

31 października 2018

# Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo CD31 (1A10)

## Kataloška št.: PA0250

### Predvidena uporaba

*Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.*

Monoklonsko protitelo CD31 (1A10) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega CD31 (PECAM-1) s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

### Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo CD31 (1A10) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega CD31 (PECAM-1) se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa CD31 (1A10) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND, zmanjša možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

### Priloženi reagenti

CD31 (1A10) 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<sup>®</sup> 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

### Klon

1A10

### Imunogen

Prokariontski rekombinantni fuzijski protein, ki ustreza delu zunajcelične domene v smeri signalne sekvence molekule CD31 (PECAM-1).

### Specifičnost

Molekula humanega CD31 (PECAM-1).

### Podrazred

IgG1

### Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

### Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,11 mg/l, določena s testom ELISA.

### Redčenje in mešanje

Primarno protitelo CD31 (1A10) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND. Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

### Potrebni materiali, ki niso priloženi

Za celoten seznam materialov, potrebnih za obdelavo vzorcev in imunohistokemijsko barvanje pri uporabi sistema BOND, glejte poglavje »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND.

### 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 CD31 (1A10), 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<sup>®</sup> 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metil-4-izotiazolin-3-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Kopijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems ali na spletnem mestu [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.<sup>2</sup> Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.

- Pazite, da ne pride do mikrobnе okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

## Navodila za uporabo

Primarno protitelo CD31 (1A10) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočni protokol barvanja za primarno protitelo CD31 (1A10) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 10 minut.

## Pričakovani rezultati

### Normalna tkiva

Klon 1A10 je zaznal antigen CD31 (PECAM-1) na površini endotelijskih celic različnih tkiv (n = 143). Nekaj reaktivnosti so opazili pri trombocitih, monocitih, granulocitih in celicah B.

### Tumorska tkiva

Klon 1A10 je obarval endotelijske celice različnih benignih in malignih tumorjev (n = 96).

**Protitelo CD31 (1A10) je priporočljivo za uporabo pri oceni vaskularne invazije v neoplastičnih tkivih.**

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo CD31 (1A10) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagente, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

## Odpavljanje 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. Kostopoulos I, Barbanis S, Kalekou H, et al. Male breast carcinoma of the papillary solid variant with unique CD34 positivity. Virchows Arch. 2003; 443(4):591–593.
5. Molica S, Vacca A, Crivellato E, et al. Trypsase-positive mast cells predict clinical outcome of patients with early B-cell chronic lymphocytic leukaemia. European Journal of Haematology. 2003; 71(2):137–139.
6. Ribatti D, Polimeno G, Vacca A, et al. Correlation of bone marrow angiogenesis and mast cells with trypsin activity in myelodysplastic syndromes. Leukemia. 2002; 16(9):1680–1684.
7. Ameriso SF, Fridman EA, Leiguarda RC, et al. Detection of Helicobacter pylori in human carotid atherosclerotic plaques. Stroke. 2001;32(2):385–391.
8. Korkolopoulou P, Konstantinidou AE, Kavantzias N, et al. Morphometric microvascular characteristics predict prognosis in superficial and invasive bladder cancer. Virchows Arch. 2001; 438(6):603–611.
9. Toppila S, Paavonen T, Laitinen A, et al. Endothelial sulphated sialyl Lewis x glycans, putative L-selectin ligands, are preferentially expressed in bronchial asthma but not in other chronic inflammatory lung diseases. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology. 2000;23(4):492–498.

## Datum izdaje

31 oktober 2018

# BOND™ Primární protilátka připravená k použití CD31 (1A10)

**Kat. č.: PA0250**

## Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka CD31 (1A10) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidské molekuly CD31 (PECAM-1) světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formaldehydem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

## Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka CD31 (1A10) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského antigenu CD31 (PECAM-1) se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba CD31 (1A10) na řez, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

## Dodávané reagensie

CD31 (1A10) je myši monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin 950.

Celkový objem = 7 ml.

## Klon

1A10.

## Imunogen

Prokaryotický rekombinantní fúzní protein odpovídající části extracelulární domény po proudu signální sekvence lidské molekuly CD31 (PECAM-1).

## Specifita

Lidská molekula CD31 (PECAM-1).

## Podtřída

IgG1.

## Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

## Koncentrace protilátek

0,11 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

## Ředění a míchání

Primární protilátka CD31 (1A10) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

## Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů požadovaných pro úpravu vzorku a imunohistochemické barvení s použitím systému BOND 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 CD31 (1A10) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

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

## Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Se vzorky před fixací i po fixaci a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je za použití příslušných bezpečnostních opatření<sup>2</sup>. Nikdy reagensie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagensie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.

- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagensů, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- 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 CD31 (1A10) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky CD31 (1A10) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 10 minut.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáně

Klon 1A10 detekoval antigen CD31 (PECAM-1) na povrchu endoteliálních buněk v různých tkáních (n=143). Určitá reaktivita byla zaznamenána i v krevních destičkách, monocitech, granulocytech a B-buňkách.

### Nádorové tkáně

Klon 1A10 barvil endoteliální buňky v různých benigních i maligních nádorech (n=96).

### **CD31 (1A10) se doporučuje k použití při hodnocení vaskulární invaze v neoplastických tkáních.**

## Omezení specifická pro tento produkt

Molekula CD31 (1A10) byla společností Leica Biosystems optimalizována pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensy BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagenty pro negativní kontrolu.

## Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

## Další informace

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

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kostopoulos I, Barbanis S, Kalekou H, et al. Male breast carcinoma of the papillary solid variant with unique CD34 positivity. Virchows Archiv. 2003; 443(4):591–593.
5. Molica S, Vacca A, Crivellato E, et al. Tryptase-positive mast cells predict clinical outcome of patients with early B-cell chronic lymphocytic leukaemia. European Journal of Haematology. 2003; 71(2):137–139.
6. Ribatti D, Polimeno G, Vacca A, et al. Correlation of bone marrow angiogenesis and mast cells with tryptase activity in myelodysplastic syndromes. Leukemia. 2002; 16(9):1680–1684.
7. Ameriso SF, Fridman EA, Leiguarda RC, et al. Detection of Helicobacter pylori in human carotid atherosclerotic plaques. Stroke. 2001;32(2):385–391.
8. Korkolopoulou P, Konstantinidou AE, Kavantzas N, et al. Morphometric microvascular characteristics predict prognosis in superficial and invasive bladder cancer. Virchows Archiv. 2001; 438(6):603–611.
9. Toppila S, Paavonen T, Laitinen A, et al. Endothelial sulphated sialyl Lewis x glycans, putative L-selectin ligands, are preferentially expressed in bronchial asthma but not in other chronic inflammatory lung diseases. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology. 2000;23(4):492–498.

## Datum vydání

31 říjen 2018



# BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky CD31 (1A10)

## Katalógové č.: PA0250

### Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka CD31 (1A10) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudskej molekuly CD31 (PECAM-1) 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 CD31 (1A10) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudskej molekuly CD31 (PECAM-1) sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku CD31 (1A10) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

### Dodané činidlá

CD31 (1A10) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky. Celkový objem = 7 ml.

### Klon

1A10.

### Imunogén

Prokaryotický rekombinantný fúzaný proteín zodpovedajúci časti extracelulárnej domény v smere signálnej sekvencie molekuly CD31 (PECAM-1).

### Špecifita

Ľudská molekula CD31 (PECAM-1).

### Podtrieda

IgG1.

### Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

### Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovná 0,11 mg/l podľa ELISA.

### Riedenie a miešanie

Primárna protilátka CD31 (1A10) je optimálne zriadená na použitie v systéme BOND. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

### Požadovaný nedodaný materiál

Úplný zoznam materiálov potrebných na prípravu vzorky a imunohistochemické zafarbenie pomocou systému BOND 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 CD31 (1A10) 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. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

## Návod na použitie

Primárna protilátka CD31 (1A10) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku CD31 (1A10) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 na 10 minút.

## Očakávané výsledky

### Normálne tkanivá

Klon 1A10 detegoval antigén CD31 (PECAM-1) na povrchu endotelálnych buniek v rôznych tkanivách (n = 143). Určitá reaktivita bola pozorovaná aj pri krvných doštičkách, monocytoch, granulocytoch a B-bunkách.

### Nádorové tkanivá

Klon 1A10 zafarbil endotelálne bunky v rôznych benígnych a malígnych nádoroch (n = 96).

### **CD31 (1A10) sa odporúča používať pri hodnotení vaskulárnej invázie v neoplastických tkanivách**

## Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

CD31 (1A10) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvyraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

## Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

## Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o imnofarbení 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 obmedzenia 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. Kostopoulos I, Barbanis S, Kalekou H, et al. Male breast carcinoma of the papillary solid variant with unique CD34 positivity. Virchows Archiv. 2003; 443(4):591–593.
5. Molica S, Vacca A, Crivellato E, et al. Tryptase-positive mast cells predict clinical outcome of patients with early B-cell chronic lymphocytic leukaemia. European Journal of Haematology. 2003; 71(2):137–139.
6. Ribatti D, Polimeno G, Vacca A, et al. Correlation of bone marrow angiogenesis and mast cells with tryptase activity in myelodysplastic syndromes. Leukemia. 2002; 16(9):1680–1684.
7. Ameriso SF, Fridman EA, Leiguarda RC, et al. Detection of Helicobacter pylori in human carotid atherosclerotic plaques. Stroke. 2001;32(2):385–391.
8. Korkolopoulou P, Konstantinidou AE, Kavantzias N, et al. Morphometric microvascular characteristics predict prognosis in superficial and invasive bladder cancer. Virchows Archiv. 2001; 438(6):603–611.
9. Toppila S, Paavonen T, Laitinen A, et al. Endothelial sulphated sialyl Lewis x glycans, putative L-selectin ligands, are preferentially expressed in bronchial asthma but not in other chronic inflammatory lung diseases. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology. 2000;23(4):492–498.

## Dátum vydania

31 október 2018

# BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسللاً زهاج

## CD31 (1A10)

### رقم الدليل: PA0250

#### الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم CD31 (1A10) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لجزء (PECAM-1) CD31 البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البرافين عن طريق التلطيع الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III) وينبغي أن يستكمل التفسير السريري لوجود أي تلويع أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والوضاوب الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يجريها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

#### المخلص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مولدات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم CD31 (1A10) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق (إظهار جزئي CD31 (PECAM-1) البشري من خلال السماح أو لا يربط CD3 (1A10) بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغييرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص اليدوي وتطبيق الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

يعتبر CD31 (1A10) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة لظافة لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من 950 ProClin كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

#### مستسخم

1A10

#### مستخد

بروتين انصهار مأثوب بذاني النواة مطبق لجزء من المستوى الأدنى للمجال خارج الخلية من تسلسل إشارة جزئي (PECAM-1) CD31.

#### خصوصية

جزئي (PECAM-1) CD31 بشري.

#### فئة فرعية

IgG1.

#### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

#### تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.11 مجم/لتر حسبما تحدد مقاييس المنز المتربط بالإنزيم (ELISA).

#### التخفيف والخلط

تم تخفيف جسم CD31 (1A10) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND. 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 والتلطيع الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND.

#### التخزين والاستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوث CD31 (1A10) و/أو عدم استقراره في: تمكرو المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

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

#### الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز 950 ProClin هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2ميثيل4-أمينوتيازولين3-واحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بإرتداء 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. لا تصم الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تتحك بمنطق 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.
- قلّ التلوث الميكروبي للكواشف ولا قد تحدث زيادة في التلويع غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانه، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

## إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم (1A10) CD31 المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم (1A10) CD31 المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامضة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 10 دقيقة.

## النتائج المتوقعة

### الأنسجة الطبيعية

كشف المستنسخ 1A10 وجود مستنسخ (PECAM-1) CD31 على سطح الخلايا البطانية في مجموعة متنوعة من الأنسجة (العدد=143). ولوحظ أيضًا حدوث بعض التفاعل في الصفائح الدموية، والوحدات، والخلايا الحبيبية، والخلايا البانية.

### الأنسجة الورمية

لطخ المستنسخ 1A10 الخلايا البطانية في مجموعة متنوعة من الأورام الحميدة والخبيثة (العدد=96).

**يوصى باستخدام CD31 (1A10) في تقييم الغزو الوعائي في الأنسجة الورمية**

## القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين (1A10) CD31 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 المستنسخات، ويجب تحديد ذلك تجريبيًا. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

## اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

## المزيد من المعلومات

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

## قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kostopoulos I, Barbanis S, Kalekou H, et al. Male breast carcinoma of the papillary solid variant with unique CD34 positivity. Virchows Archiv. 2003; 443(4):591–593.
5. Molica S, Vacca A, Crivellato E, et al. Tryptase-positive mast cells predict clinical outcome of patients with early B-cell chronic lymphocytic leukaemia. European Journal of Haematology. 2003; 71(2):137–139.
6. Ribatti D, Polimeno G, Vacca A, et al. Correlation of bone marrow angiogenesis and mast cells with tryptase activity in myelodysplastic syndromes. Leukemia. 2002; 16(9):1680–1684.
7. Ameriso SF, Fridman EA, Leiguarda RC, et al. Detection of Helicobacter pylori in human carotid atherosclerotic plaques. Stroke. 2001;32(2):385–391.
8. Korkolopoulou P, Konstantinidou AE, Kavantzias N, et al. Morphometric microvascular characteristics predict prognosis in superficial and invasive bladder cancer. Virchows Archiv. 2001; 438(6):603–611.
9. Toppila S, Paavonen T, Laitinen A, et al. Endothelial sulphated sialyl Lewis x glycans, putative L-selectin ligands, are preferentially expressed in bronchial asthma but not in other chronic inflammatory lung diseases. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology. 2000;23(4):492–498.

## تاريخ الإصدار

31 أكتوبر 2018



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



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

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

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