

## BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Cytokeratin 8/18 (5D3)

Catalog No: PA0067

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



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

### Instructions for Use

Please read before using this product.

### Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

### Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

### Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

### Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

### Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

### Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

### Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

### Bruksanvisning

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 Cytokeratin 8/18 (5D3)

## Catalog No: PA0067

### Intended Use

*This reagent is for in vitro diagnostic use.*

Cytokeratin 8/18 (5D3) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human cytokeratin 8 and 18 intermediate filaments 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). Cytokeratin 8/18 (5D3) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human cytokeratin 8 and 18 intermediate filaments is achieved by first, allowing the binding of Cytokeratin 8/18 (5D3) 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

Cytokeratin 8/18 (5D3) 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

5D3.

### Immunogen

Cytokeratins from the human breast carcinoma cell line MCF-7.

### Specificity

Human cytokeratin 8 and 18 intermediate filaments.

### Subclass

IgG1.

### Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

### Antibody Concentration

Greater than or equal to 16.8 mg/L as determined by ELISA.

### Dilution and Mixing

Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 Cytokeratin 8/18 (5D3) 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

Cytokeratin 8/18 (5D3) primary antibody was developed for use on the automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Cytokeratin 8/18 (5D3) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 1 for 20 minutes.

## Results Expected

### Normal Tissues

Clone 5D3 detects cytokeratins 8 and 18 in the cytoplasm of all simple glandular and transitional epithelia.

### Tumor Tissues

Clone 5D3 stained 59/60 breast carcinomas, 21/37 cervical intraepithelial neoplasia (CIN) III, 1/22 CIN II, 14/25 carcinomas of the bronchus, 4/4 colon adenocarcinomas, 3/3 bladder carcinomas, 2/2 gastric carcinomas, 1/1 lung adenocarcinoma and 1/1 endometrial adenocarcinoma. Reactivity was also observed with an anaplastic carcinoma of the appendix, the trophoblast of a partial hydatidiform mole, a malignant teratoma of the testis and a peritoneal mesothelioma. It did not stain CIN I (0/22), a variety of lymphomas (0/10), keratinising squamous cell carcinomas (0/7) and mesenchymal lesions (0/5).

**Cytokeratin 8/18 (5D3) is recommended for the detection of human Cytokeratin 8/18 protein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.**

## Product Specific Limitations

Cytokeratin 8/18 (5D3) 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. Angus B, Kiberu S, Purvis J et al. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: a comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 1988; 155(1):71–75.
5. Angus B, Purvis J, Stock D et al. NCL-5D3: a new monoclonal antibody recognizing low molecular weight cytokeratins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1987; 153(4):377–384.
6. Martin CA, Salomoni PD and Badran AF. Cytokeratin immunoreactivity in mouse tissues: study of different antibodies with a new detection system. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; 9(1):70–73.
7. Mehes G, Witt A, Kubista E et al. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 2001; 159(1):17–20.
8. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50–54.
9. Maurizii MG, Saverino O and Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard *Podaris sicula* Raf. Molecular Reproduction and Development. 1997; 48(4):536–542.
10. Torii H, Nakagawa H and Ishibashi Y. So-called mixed tumor of the skin on the wrist: an immunohistochemical study. Journal of Dermatology. 1995; 22(3):213–217.
11. Martin de las Mulas J, Espinosa de los Monteros A, Bautista MJ et al. Immunohistochemical distribution pattern of intermediate filament proteins and muscle actin in feline and human mammary carcinomas. J Comp Pathol. 1994; 111(4):365–381.

## Date of Issue

14 November 2018

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ Cytokeratin 8/18 (5D3)

## Référence: PA0067

### Utilisation Prévue

*Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.*

L'anticorps monoclonal Cytokeratin 8/18 (5D3) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique des filaments intermédiaires humains cytotératine 8 et 18 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 Cytokeratin 8/18 (5D3) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence des filaments intermédiaires humains cytotératine 8 et 18 est effectuée en hybridant Cytokeratin 8/18 (5D3) sur la section, 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 Fourni

Cytokeratin 8/18 (5D3) 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

5D3.

### Immunogène

Cytokératines issues de la lignée cellulaire MCF-7 de cancer du sein humain.

### Spécificité

Filaments intermédiaires humains 8 et 18.

### Sous-classe

IgG1.

### Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

### Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 16,8 mg/l, déterminée par ELISA.

### Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Cytokeratin 8/18 (5D3) 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

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

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 Cytokeratin 8/18 (5D3).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

### 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, 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 échantillons qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de révélation 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 Cytokeratin 8/18 (5D3) a été développé pour être utilisé dans l'automate BOND avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Cytokeratin 8/18 (5D3) est le IHC Protocol F. Une révélation d'épitope par la chaleur est recommandée en utilisant BOND Epitope Retrieval Solution 1 durant 20 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus Normaux

Le clone 5D3 détecte les cytokératines 8 et 18 dans le cytoplasme des cellules de tous les épithéliums simples glandulaires et de transition.

### Tissus Tumoraux

Le clone 5D3 marque 59/60 cancers du sein, 21/37 néoplasies intra-épithéliales cervicales (CIN) III, 1/22 CIN II, 14/25 carcinomes bronchiques, 4/4 adénocarcinomes du côlon, 3/3 cancers de la vessie, 2/2 carcinomes gastriques, 1/1 adénocarcinome pulmonaire, 1/1 adénocarcinome endométrial. Une réactivité a également été observée sur un carcinome anaplasique de l'appendice, le trophoblaste d'une môle hydatiforme partielle, un tératome malin du testicule et un mésothéliome péritonéal. Il n'y a pas eu de marquage pour des CIN I (0/22), divers lymphomes (0/10), des carcinomes des cellules squameuses kératinisantes (0/7) et des lésions mésoenchymateuses (0/5).

**Le Cytokeratin 8/18 (5D3) est recommandé pour la détection de la cytokératine 8/18 humaine dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.**

## Limites Spécifiques du Produit

Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 révélation 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 procédure, le matériel requis, la préparation des échantillons, les contrôles qualité, les vérifications d'analyse, l'interprétation du marquage, les légendes et symboles sur les étiquettes et les limitations générales peuvent être trouvées 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. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991;7(9). Référence à commander : M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4ème édition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Angus B, Kiberu S, Purvis J, et al. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: a comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 1988;155(1):71-75.
5. Angus B, Purvis J, Stock D, et al. NCL-5D3: a new monoclonal antibody recognizing low molecular weight cytokeratins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1987;153(4):377-384.
6. Martin CA, Salomoni PD and Badran AF. Cytokeratin immunoreactivity in mouse tissues: study of different antibodies with a new detection system. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001;9(1):70-73.
7. Mehes G, Witt A, Kubista E, et al. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 2001;159(1):17-20.
8. Hinz P, Feyler S, Berndt J, et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999;35(1):50-54.
9. Maurizii MG, Saverino O and Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard Podaris sicula Raf. Molecular Reproduction and Development. 1997;48(4):536-542.
10. Torii H, Nakagawa H and Ishibashi Y. So-called mixed tumor of the skin on the wrist: an immunohistochemical study. Journal of Dermatology. 1995;22(3):213-217.
11. Martin de las Mulas J, Espinosa de los Monteros A, Bautista MJ et al. Immunohistochemical distribution pattern of intermediate filament proteins and muscle actin in feline and human mammary carcinomas. J Comp Pathol. 1994;111(4):365-381.

## Date de Publication

14 novembre 2018

# Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ Cytokeratin 8/18 (5D3)

N. catalogo: PA0067

## Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'uso dell'anticorpo monoclonale Cytokeratin 8/18 (5D3) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico dei filamenti intermedi citocheratina 8 e 18 umani in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunohistochimica, 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 Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunohistochimica 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 Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 dei filamenti intermedi citocheratina 8 e 18 umani si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 Forniti

Il Cytokeratin 8/18 (5D3) 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

5D3.

## Immunogeno

Citocheratine dalla linea cellulare MCF-7 di carcinoma mammario umano.

## Specificità

Filamenti intermedi citocheratina 8 e 18 umani.

## Sottoclasse

IgG1.

## Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

## Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 16,8 mg/l, determinata mediante ELISA.

## Diluizione e Miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 immunohistochimica 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 Cytokeratin 8/18 (5D3) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

## Precauzioni

- L'uso previsto del prodotto è per 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 e dei campioni con la pelle e le membrane mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con superfici 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 Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 Cytokeratin 8/18 (5D3) è il IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoidotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 1 per 20 minuti.

## Risultati Attesi

### Tessuti Normali

Il clone 5D3 rileva le citoceratine 8 e 18 nel citoplasma di tutti gli epitelii di transizione e ghiandolari semplici.

### Tessuti Tumorali

Il clone 5D3 ha colorato 59/60 carcinomi della mammella, 21/37 neoplasie cervicali intraepiteliali (CIN) III, 1/22 CIN II, 14/25 carcinomi bronchiali, 4/4 adenocarcinomi del colon, 3/3 carcinomi della vescica, 2/2 carcinomi gastrici, 1/1 adenocarcinoma polmonare, 1/1 adenocarcinoma dell'endometrio. È stata osservata una reattività anche nei confronti di un carcinoma anaplastico dell'appendice, del trofoblasto di una mola idatiforme parziale, di un teratoma maligno del testicolo e di un mesotelioma del peritoneo. Non ha colorato i CIN I, (0/22), diversi tipi di linfomi (0/10), i carcinomi cheratinizzanti a cellule squamose (0/7) e le lesioni mesenchimali (0/5).

**L'uso di Cytokeratin 8/18 (5D3) è consigliato per il rilevamento della proteina citoceratina 8/18 umana in tessuti normali e neoplastici. In aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale di colorazioni istochimiche non immunologiche.**

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il Cytokeratin 8/18 (5D3) 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. Angus B, Kiberu S, Purvis J et al. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: a comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 1988; 155(1):71-75.
5. Angus B, Purvis J, Stock D et al. NCL-5D3: a new monoclonal antibody recognizing low molecular weight cytokeratins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1987; 153(4):377-384.
6. Martin CA, Salomoni PD and Badran AF. Cytokeratin immunoreactivity in mouse tissues: study of different antibodies with a new detection system. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; 9(1):70-73.
7. Mehes G, Witt A, Kubista E et al. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 2001; 159(1):17-20.
8. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50-54.
9. Maurizii MG, Saverino O and Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard Podaris sicula Raf. Molecular Reproduction and Development. 1997; 48(4):536-542.
10. Torii H, Nakagawa H and Ishibashi Y. So-called mixed tumor of the skin on the wrist: an immunohistochemical study. Journal of Dermatology. 1995; 22(3):213-217.
11. Martin de las Mulas J, Espinosa de los Monteros A, Bautista MJ et al. Immunohistochemical distribution pattern of intermediate filament proteins and muscle actin in feline and human mammary carcinomas. J Comp Pathol. 1994; 111(4):365-381.

## Data di Pubblicazione

14 novembre 2018



# Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Cytokeratin 8/18 (5D3)

**Bestellnr.: PA0067**

## Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Cytokeratin 8/18 (5D3) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis der Intermediärfilamente der humanen Cytokeratine 8 und 18 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 Cytokeratin 8/18 (5D3) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis der Intermediärfilamente der humanen Cytokeratine 8 und 18 erfolgt durch die Bindung von Cytokeratin 8/18 (5D3) 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

Cytokeratin 8/18 (5D3) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird sowie 0,35% ProCin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

## Klon

5D3.

## Immunogen

Cytokeratine der humanen Mammakarzinom-Zelllinie MCF-7.

## Spezifität

Intermediärfilamente der humanen Cytokeratine 8 und 18.

## Subklasse

IgG1.

## Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 16,8 mg/L, bestimmt mit ELISA.

## Verdünnen und Mischung

Der Primärantikörper Cytokeratin 8/18 (5D3) ist optimal für die Verwendung 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 des Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 ProCin™ 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 mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen<sup>2</sup>. Pipetieren 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 möglicherweise giftiger 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 können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

## Gebrauchsanweisung

Der Primärintikörper Cytokeratin 8/18 (5D3) wurde für den Gebrauch mit dem automatischen BOND-system in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärintikörper Cytokeratin 8/18 (5D3) ist das IHC-Protokoll F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 1 für 20 Minuten empfohlen.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon 5D3 erkennt die Cytokeratine 8 und 18 im Zytoplasma von sämtlichen einfachen Drüsen- und Übergangsepithelien.

### Tumorgewebe

Klon 5D3 färbt 59/60 Mammakarzinome, 21/37 zervikale intraepitheliale Neoplasien (CIN) III, 1/22 CIN II, 14/25 Bronchialkarzinome, 4/4 Adenokarzinome des Kolons, 3/3 Blasenkarzinome, 2/2 Magenkarzinome, 1/1 Adenokarzinom der Lunge, 1/1 endometriales Adenokarzinom. Eine Reaktivität wurde auch mit einem anaplastischen Appendixkarzinom, dem Trophoblasten einer partiellen Blasenmole, einem malignen Hodentumor und einem peritonealen Mesotheliom beobachtet. CIN I (0/22), verschiedene Lymphome (0/10), keratinisierende Plattenepithelkarzinome (0/7) und mesenchymale Läsionen (0/5) wurden nicht gefärbt.

**Cytokeratin 8/18 (5D3) wird für den Nachweis von humanem Cytokeratin-Protein 8/18 in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 von Fehlern finden Sie in Referenz 3.

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

## Weitere Informationen

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Bestellnummer M29-P.
3. Bancroft JD und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4. Auflage. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Angus B, Kiberu S, Purvis J et al. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: a comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 1988; 155(1):71–75.
5. Angus B, Purvis J, Stock D et al. NCL-5D3: a new monoclonal antibody recognizing low molecular weight cytokeatins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1987; 153(4):377–384.
6. Martin CA, Salomoni PD und Badran AF. Cytokeratin immunoreactivity in mouse tissues: study of different antibodies with a new detection system. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; 9(1):70–73.
7. Mehes G, Witt A, Kubista E et al. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 2001; 159(1):17–20.
8. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50–54.
9. Maurizii MG, Saverino O und Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard Podaris sicula Raf. Molecular Reproduction and Development. 1997; 48(4):536–542.
10. Torii H, Nakagawa H und Ishibashi Y. So-called mixed tumor of the skin on the wrist: an immunohistochemical study. Journal of Dermatology. 1995; 22(3):213–217.
11. Martin de las Mulas J, Espinosa de los Monteros A, Bautista MJ et al. Immunohistochemical distribution pattern of intermediate filament proteins and muscle actin in feline and human mammary carcinomas. J Comp Pathol. 1994; 111(4):365–381.

## Ausgabedatum

14 November 2018

PA0067 Rev B

Page 9

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

## Cytokeratin 8/18 (5D3)

### Catálogo N.º.: PA0067

#### Indicaciones de Uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal Cytokeratin 8/18 (5D3) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de proteína de filamentos intermedios de citoqueratina 8 y 18 humana 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 de 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 Cytokeratin 8/18 (5D3) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de los filamentos intermedios de citoqueratina 8 y 18 humanas se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Cytokeratin 8/18 (5D3) 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

Cytokeratin 8/18 (5D3) 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

5D3.

#### Inmunógeno

Citoqueratinas de la línea celular humana de carcinoma de mama MCF-7.

#### Especificidad

Filamentos intermedios de citoqueratina 8 y 18 humana.

#### Subclase

IgG1.

#### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 16,8 mg/L según lo determinado por ELISA.

#### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 "Utilización 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 Cytokeratin 8/18 (5D3): 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 del 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 las sustancias, 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. La validez de cualquier cambio que se produzca deberá ser comprobada por el usuario.

## Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Cytokeratin 8/18 (5D3) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para Cytokeratin 8/18 (5D3) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos Normales

El clon 5D3 detecta citoqueratinas 8 y 18 en el citoplasma de todos los epitelios de transición y glandulares simples.

### Tejidos Tumorales

El clon 5D3 tiñó 59 de 60 carcinomas de mama, 21 de 37 neoplasias intraepiteliales cervicales (CIN) III, 1 de 22 CIN II, 14 de 25 carcinomas de bronquio, 4 de 4 adenocarcinomas de colon, 3 de 3 carcinomas de vejiga, 2 de 2 carcinomas gástricos, 1 de 1 adenocarcinoma de pulmón, 1 de 1 adenocarcinoma endometrial. También se observó reactividad con un carcinoma anaplásico del apéndice, el trofoblasto de una mola hidatiforme parcial, un teratoma maligno de los testículos y un mesotelioma peritoneal. No tiñó CIN I (0 de 22), diversos linfomas (0 de 10), carcinomas de células escamosas queratinizantes (0 de 7) ni lesiones mensenquimales (0 de 5).

**El Cytokeratin 8/18 (5D3) está recomendado para la detección de la proteína citoqueratina 8/18 humana en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.**

## Limitaciones Específicas del Producto

Cytokeratin 8/18 (5D3) 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. Angus B, Kiberu S, Purvis J et al. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: a comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 1988; 155(1):71–75.
5. Angus B, Purvis J, Stock D et al. NCL-5D3: a new monoclonal antibody recognizing low molecular weight cytokeratins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1987; 153(4):377–384.
6. Martin CA, Salomoni PD and Badran AF. Cytokeratin immunoreactivity in mouse tissues: study of different antibodies with a new detection system. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; 9(1):70–73.
7. Mehes G, Witt A, Kubista E et al. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 2001; 159(1):17-20.
8. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50–54.
9. Maurizii MG, Saverino O and Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard Podaris sicula Raf. Molecular Reproduction and Development. 1997; 48(4):536–542.
10. Torii H, Nakagawa H and Ishibashi Y. So-called mixed tumor of the skin on the wrist: an immunohistochemical study. Journal of Dermatology. 1995; 22(3):213–217.
11. Martin de las Mulas J, Espinosa de los Monteros A, Bautista MJ et al. Immunohistochemical distribution pattern of intermediate filament proteins and muscle actin in feline and human mammary carcinomas. J Comp Pathol. 1994; 111(4):365–381.

## Fecha de Publicación

14 de noviembre de 2018

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ Cytokeratin 8/18 (5D3)

Nº de catálogo: PA0067

## Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal Cytokeratin 8/18 (5D3) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica dos filamentos intermediários citoqueratina 8 e 18 humana em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos utilizando controlos adequados, e deve ser avaliada no contexto da história clínica do doente e de outros testes complementares de diagnóstico por um anátomo-patologista qualificado.

## Sumario e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Cytokeratin 8/18 (5D3) consiste num produto pronto a utilizar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração dos filamentos intermediários citoqueratina 8 e 18 humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de uma Cytokeratin 8/18 (5D3) 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

Cytokeratin 8/18 (5D3) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

## Clone

5D3.

## Imunogénio

Citoqueratins da linhagem celular de carcinoma da mama humano MCF-7.

## Especificidade

Filamentos intermediários citoqueratina 8 e 18 humana.

## Subclasse

IgG1.

## Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

## Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 16,8 mg/L conforme determinado por ELISA.

## Diluição e Mistura

O anticorpo primário Cytokeratin 8/18 (5D3) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no sistema 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 Citoqueratina 8/18 (5D3) consistem em 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.
- 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. Consulte 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 Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 Cytokeratin 8/18 (5D3) é o IHC Protocolo F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tecidos Normais

O Clone 5D3 detecta as citoqueratinas 8 e 18 no citoplasma de todos os epitélios de transição e glandulares simples.

### Tecidos Tumorais

O Clone 5D3 corou 59/60 carcinomas da mama, 21/37 casos de neoplasia intra-epitelial do colo do útero (CIN) III, 1/22 CIN II, 14/25 carcinomas brônquicos, 4/4 adenocarcinomas do cólon, 3/3 carcinomas da bexiga, 2/2 carcinomas gástricos, 1/1 adenocarcinoma do pulmão, 1/1 adenocarcinoma endometrial. Também se observou reatividade com um carcinoma anaplásico do apêndice, o trofoblasto de uma mola hidatiforme parcial, um teratoma maligno do testículo e um mesotelioma peritoneal. Não corou CIN I (0/22), vários linfomas (0/10), carcinomas de células escamosas queratinizantes (0/7) e lesões mesenquimatosas (0/5).

**O Cytokeratin 8/18 (5D3) é recomendado para a deteção da proteína humana Citoqueratina 8/18 em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar da histopatologia convencional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.**

## Limites Específicas do Produto

Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 utilizados 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 as sucursais regionais 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. Angus B, Kiberu S, Purvis J et al. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: a comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 1988; 155(1):71–75.
5. Angus B, Purvis J, Stock D et al. NCL-5D3: a new monoclonal antibody recognizing low molecular weight cytokeratins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1987; 153(4):377–384.
6. Martin CA, Salomoni PD and Badran AF. Cytokeratin immunoreactivity in mouse tissues: study of different antibodies with a new detection system. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; 9(1):70–73.
7. Mehes G, Witt A, Kubista E et al. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 2001; 159(1):17–20.
8. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50–54.
9. Maurizii MG, Saverino O and Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard Podaris sicula Raf. Molecular Reproduction and Development. 1997; 48(4):536–542.
10. Torii H, Nakagawa H and Ishibashi Y. So-called mixed tumor of the skin on the wrist: an immunohistochemical study. Journal of Dermatology. 1995; 22(3):213–217.
11. Martín de las Mulas J, Espinosa de los Monteros A, Bautista MJ et al. Immunohistochemical distribution pattern of intermediate filament proteins and muscle actin in feline and human mammary carcinomas. J Comp Pathol. 1994; 111(4):365–381.

## Data de Emissão

14 de Novembro de 2018

# BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

## Cytokeratin 8/18 (5D3)

### Artikelnummer: PA0067

#### **Avsedd Användning**

*Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.*

Cytokeratin 8/18 (5D3) monoklonala antikroppar är avsedda att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av humant cytokeratin 8 och 18 intermediära filamenter i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning i automatisk 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 "Använd BOND-reagens" i BOND användar-dokumentationen). Cytokeratin 8/18 (5D3) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Humant cytokeratin 8 och 18 intermediära filamenter påvisas genom att aCytokeratin 8/18 (5D3) binds 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 Reagens**

Cytokeratin 8/18 (5D3) en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0.35% ProCln™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

#### **Klon**

5D3.

#### **Immunogen**

Cytokeratin från humant bröstcancerinom cell-linje MCF-7.

#### **Specifitet**

Humant cytokeratin 8 och 18 intermediära filament.

#### **Undergrupp**

IgG1.

#### **Total Proteinkoncentration**

Omkring 10 mg/ml.

#### **Antikroppskoncentration**

Större än eller lika med 16,8 mg/l, enligt bestämning med ELISA.

#### **Spädning och Blandning**

Cytokeratin 8/18 (5D3) primär antikropp är optimalt utspätt för att användas med BOND-systemet. Denna reagens behöver inte rekonstrueras, 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 Cytokeratin 8/18 (5D3) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

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

#### **Säkerhetsföreskrifter**

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- ProCln™ 950 har en koncentration på 0.35% och innehåller den aktiva beståndsdelen 2-metyl-4-isothiazolin-3-one 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 hemsida 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. Pipettera aldrig reagenserna 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, sköj med stora mängder vatten. Konsultera medicinsk personal.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förfordringar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens. Om detta inte görs kan det leda till en ökad icke-specifik infärgning.
- Återvinnande och andra inkubationstider eller temperaturer än de specificerade kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

## Instruktioner vid Användning

Cytokeratin 8/18 (5D3) primär antikropp har utvecklats för att användas med det automatiserade BOND-systemet i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Cytokeratin 8/18 (5D3) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitopt återvinnande rekommenderas. Använd då BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala Vävnader

Klon 5D3 spårar cytotokeratin 8 och 18 i cytoplasman i alla enskiktade glandulära- och övergångsepitel.

### Tumörvävnader

Klon 5D3 färgade 59/60 bröstkarzinom, 21/37 cervical intraepitelial neoplasia (CIN) III, 1/22 CIN II, 14/25 karzinom i bronkerna, 4/4 colon-adenokarcinom, 3/3 urinblåsekarcinom, 2/2 magsäckskarcinom, 1/1 lung- adenokarcinom, 1/1 endometrial adenokarcinom. Reaktivitet observerades även vid anaplastiskt appendix- karcinom, trofoblast vid partiell mola hydatidosa, malignt testisteratom och peritonealt mesoteliom. CIN I (0/22), ett antal lymfom (0/10), keratiniserande skivepitelkarcinom (0/7) och mesenkymala lesioner (0/5) färgades inte.

**Cytokeratin 8/18 (5D3) rekommenderas för detektering av humant Cytokeratin 8/18 protein i normala eller neoplastiska vävnader, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgningar.**

## Specifika Begränsningar För Produkten

Cytokeratin 8/18 (5D3) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinnande och protokolltider optimeras.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer Information

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

## 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. Angus B, Kiberu S, Purvis J et al. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: a comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 1988; 155(1):71–75.
5. Angus B, Purvis J, Stock D et al. NCL-5D3: a new monoclonal antibody recognizing low molecular weight cytotokeratins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1987; 153(4):377–384.
6. Martin CA, Salomoni PD and Badran AF. Cytokeratin immunoreactivity in mouse tissues: study of different antibodies with a new detection system. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; 9(1):70–73.
7. Mehes G, Witt A, Kubista E et al. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 2001; 159(1):17-20.
8. Hinz P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50–54.
9. Maurizii MG, Saverino O and Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard Podaris sicula Raf. Molecular Reproduction and Development. 1997; 48(4):536–542.
10. Torii H, Nakagawa H and Ishibashi Y. So-called mixed tumor of the skin on the wrist: an immunohistochemical study. Journal of Dermatology. 1995; 22(3):213–217.
11. Martin de las Mulas J, Espinosa de los Monteros A, Bautista MJ et al. Immunohistochemical distribution pattern of intermediate filament proteins and muscle actin in feline and human mammary carcinomas. J Comp Pathol. 1994; 111(4):365–381.

## Utgivningsdatum

14 november 2018



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™

## Cytokeratin 8/18 (5D3)

### Αρ. καταλόγου: PA0067

#### Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Cytokeratin 8/18 (5D3) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός των ενδιάμεσων ινιδίων ανθρώπινης κυτοκερατίνης 8 και 18 σε μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη 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.

#### Περιληψη και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Cytokeratin 8/18 (5D3) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη των ενδιάμεσων ινιδίων ανθρώπινης κυτοκερατίνης 8 και 18 επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση της κυτοκερατίνης 8/18 (5D3) 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 διανομή με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίων.

#### Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το Cytokeratin 8/18 (5D3) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

#### Κλώνος

5D3.

#### Ανοσογόνο

Κυτοκερατίνες από την κυτταρική γραμμή MCF-7 ανθρώπινου καρκινώματος μαστού.

#### Ειδικότητα

Ενδιάμεσα ινίδια ανθρώπινης κυτοκερατίνης 8 και 18.

#### Υποκατηγορία

IgG1.

#### Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

#### Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 16,8 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

#### Αραίωση και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Cytokeratin 8/18 (5D3) είναι βέλτιστα αραιωμένο για χρήση στο σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, 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

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Cytokeratin 8/18 (5D3) 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

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε 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 μεταδότηση λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ορμονοδοντικούς, 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 Cytokeratin 8/18 (5D3) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συστατώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Cytokeratin 8/18 (5D3) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 1 για 20 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί Ιστοί

Ο κλώνος 5D3 ανιχνεύει τις κυτοκερατίνες 8 και 18 στο κυτταρόπλασμα όλων των απλών αδενικών και μεταβατικών επιθηλίων.

### Νεοπλασματικοί Ιστοί

Με τον κλώνο 5D3 χρωμάτιστηκαν 59/60 καρκινώματα του μαστού, 21/37 τραχηλικές ενδοεπιθηλιακές νεοπλασίες (CIN) III, 1/22 CIN II, 14/25 καρκινώματα του βρόγχου, 4/4 αδενοκαρκινώματα του κόλου, 3/3 καρκινώματα της ουροδόχου κύστης, 2/2 γαστρικά καρκινώματα, 1/1 αδενοκαρκίνωμα του πνεύμονα, 1/1 ενδομήτριο αδενοκαρκίνωμα. Επίσης παρατηρήθηκε αντιδραστικότητα με ένα αναπλαστικό καρκίνωμα της σκληλοκοειδούς απόφυσης, τον τροφοβλάστη μερικής υδατιδοειδούς μύλης, ένα κακόηθες τεράτωμα του όρχεως και ένα μεσοθηλιακό του περιτοναίου. Δεν χρωμάτιστηκε η CIN I (0/22), μια ποικιλία λεμφωμάτων (0/10), κερατινοειδή ακανθοκυτταρικά καρκινώματα (0/7) και μεσεγχυματικές βλάβες (0/5).

**Το Cytokeratin 8/18 (5D3) συνιστάται για την ανίχνευση της ανθρώπινης πρωτεΐνης κυτοκερατίνης 8/18 σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.**

## Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

Το Cytokeratin 8/18 (5D3) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συστατώμενες 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 ανιγόνων 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. Angus B, Kiberu S, Purvis J et al. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: a comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 1988; 155(1):71-75.
5. Angus B, Purvis J, Stock D et al. NCL-5D3: a new monoclonal antibody recognizing low molecular weight cytokeratins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1987; 153(4):377-384.
6. Martin CA, Salomoni PD and Badran AF. Cytokeratin immunoreactivity in mouse tissues: study of different antibodies with a new detection system. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; 9(1):70-73.
7. Mehes G, Witt A, Kubista E et al. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 2001; 159(1):17-20.
8. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50-54.
9. Maurizii MG, Saverino O and Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard Podaris sicula Raf. Molecular Reproduction and Development. 1997; 48(4):536-542.
10. Torii H, Nakagawa H and Ishibashi Y. So-called mixed tumor of the skin on the wrist: an immunohistochemical study. Journal of Dermatology. 1995; 22(3):213-217.
11. Martin de las Mulas J, Espinosa de los Monteros A, Bautista MJ et al. Immunohistochemical distribution pattern of intermediate filament proteins and muscle actin in feline and human mammary carcinomas. J Comp Pathol. 1994; 111(4):365-381.

## Ημερομηνία Έκδοσης

14 Νοεμβρίου 2018

# BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Cytokeratin 8/18 (5D3)

## Katalognummer.: PA0067

### Tilsigtet Anvendelse

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

Monoklonalt Cytokeratin 8/18 (5D3)-antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant intermediært cytokeratin 8- og 18-filamentprotein i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv vha. immunhistokemisk farvning på det automatiske BOND-system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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 Cytokeratin 8/18 (5D3)-antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant intermediært cytokeratin 8- og 18-filament er opnået ved først at lade Cytokeratin 8/18 (5D3) 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

Cytokeratin 8/18 (5D3) 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.

Volumen i alt = 7 ml.

### Klon

5D3.

### Immunogen

Cytokeratiner fra den humane brystkarcinomcellelinje MCF-7.

### Specifitet

Humant intermediært cytokeratin 8- og 18-filament.

### Underklasse

IgG1.

### Samlet Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

### Antistofkoncentration

Større end eller lig med 16,8 mg/l som bestemt med ELISA.

### Fortynding og Blanding

Primært Cytokeratin 8/18 (5D3)-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 Cytokeratin 8/18 (5D3) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtvikling 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 engangshandsker 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>. Afipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

Primært Cytokeratin 8/18 (5D3)-antistof er udviklet til brug på det automatiske BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for primært Cytokeratin 8/18 (5D3)-antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

## Forventede Resultater

### Normale Væv

Klon 5D3 detekterer cytokeratin 8 og 18 i cytoplasmaet hos alt simpelt glandulært epitel og overgangsepitel.

### Tumorvæv

Klon 5D3 farvede 59/60 brystkarcinomer, 21/37 cervikale intraepitelliale neoplasier (CIN) III, 1/22 CIN II, 14/25 karcinomer i bronkie, 4/4 colonadenokarcinomer, 3/3 blærekarinomer, 2/2 gastriske karcinomer, 1/1 pulmonalt adenokarcinom, 1/1 endometriet adenokarcinom. Der sås desuden reaktivitet ved et anaplastisk karcinom i appendix, trofoblasten fra et partielt hydatidiformt mola, et malignt teratom i testis og et peritonealt mesoteliom. Den farvede ikke CIN I (0/22), en række forskellige lymfomer (0/10), keratiniserende pladecellekarcinomer (0/7) og mesenkymale læsioner (0/5).

**Cytokeratin 8/18 (5D3) anbefales til påvisning af human Cytokeratin 8/18-protein i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi ved brug af ikke-immunologiske histokemiske farvninger.**

## Produktspecifikke Begrænsninger

Cytokeratin 8/18 (5D3) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforberedning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og 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. Angus B, Kiberu S, Purvis J et al. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: a comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 1988; 155(1):71–75.
5. Angus B, Purvis J, Stock D et al. NCL-5D3: a new monoclonal antibody recognizing low molecular weight cytokeratins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1987; 153(4):377–384.
6. Martin CA, Salomoni PD and Badran AF. Cytokeratin immunoreactivity in mouse tissues: study of different antibodies with a new detection system. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; 9(1):70–73.
7. Mehes G, Witt A, Kubista E et al. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 2001; 159(1):17–20.
8. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50–54.
9. Maurizii MG, Saverino O and Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard *Podaris sicula* Raf. Molecular Reproduction and Development. 1997; 48(4):536–542.
10. Torii H, Nakagawa H and Ishibashi Y. So-called mixed tumor of the skin on the wrist: an immunohistochemical study. Journal of Dermatology. 1995; 22(3):213–217.
11. Martin de las Mulas J, Espinosa de los Monteros A, Bautista MJ et al. Immunohistochemical distribution pattern of intermediate filament proteins and muscle actin in feline and human mammary carcinomas. J Comp Pathol. 1994; 111(4):365–381.

## Udgivelsesdato

14 november 2018

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

## Cytokeratin 8/18 (5D3)

**Catalogusnummer: PA0067**

### Beoogd gebruik

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

Cytokeratin 8/18 (5D3) is een monoklonaal antilichaam dat bestemd is voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humane cytokeratines 8 en 18 intermediaire filamenten in met formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuring met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder 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). Cytokeratin 8/18 (5D3) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humane cytokeratines 8 en 18 intermediaire filamenten worden aangetoond door eerst Cytokeratin 8/18 (5D3) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de meegeleverde reagentia in het detectiesysteem. 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

Cytokeratin 8/18 (5D3) is een antihumaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als weefselweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met drageriwit, met als conserveringsmiddel 0,35 % ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 mL.

### Kloon

5D3.

### Immunogeen

Cytokeratines van de humane borstcarcinoomcellijn MCF-7.

### Specificiteit

Humaan cytokeratine 8 en 18 intermediaire filamenten.

### Subklasse

IgG1.

### Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

### Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 16,8 mg/L zoals bepaald door ELISA.

### Verdunnen en mengen

Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 Cytokeratin 8/18 (5D3) zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

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

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

### Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek.
- 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 voor een kopie van het veiligheidsinformatieblad contact op met uw lokale distributeur of regionale kantoor van Leica Biosystems of bezoek 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 inachtneming 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

Cytokeratin 8/18 (5D3) primair antilichaam werd ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Cytokeratin 8/18 (5D3) primair antilichaam is IHC Protocol F. Door warmte-geïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen, met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 1 gedurende 20 minuten.

## Verwachte resultaten

### Normale weefsels

Kloon 5D3 detecteert cytokeratines 8 en 18 in het cytoplasma van alle eenvoudige glandulaire en transitionele epithelia.

### Tumorweefsels

Kloon 5D3 kleurde 59/60 borstcarcinomen, 21/37 cervicale intra-epitheliale neoplasie (CIN) III, 1/22 CIN II, 14/25 carcinomen van de bronchus, 4/4 adenocarcinomen van de dikke darm, 3/3 blaascarcinomen, 2/2 maagcarcinomen, 1/1 longadenocarcinomen en 1/1 endometriale adenocarcinomen. Er werd ook reactiviteit waargenomen met een anaplastisch carcinoom van de appendix, de trofoblast van een gedeeltelijke hydatidenmole, een kwaadaardig teratoom van de testis en een peritoneale mesotheloom. Het kleurde CIN I (0/22) niet, een verscheidenheid van lymfomen (0/10), het keratiniseren van plaveiselcelcarcinomen (0/7) en mesenchymale laesies (0/5).

**Cytokeratin 8/18 (5D3) wordt aanbevolen voor het detecteren van humaan cytokeratine 8/18-eiwit in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.**

## Productspecifieke beperkingen

Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 antigeenretrieval en de protocoltijden 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. Angus B, Kiberu S, Purvis J et al. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: a comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 1988; 155(1):71–75.
5. Angus B, Purvis J, Stock D et al. NCL-5D3: a new monoclonal antibody recognizing low molecular weight cytokeratins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1987; 153(4):377–384.
6. Martin CA, Salomoni PD and Badran AF. Cytokeratin immunoreactivity in mouse tissues: study of different antibodies with a new detection system. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; 9(1):70–73.
7. Mehes G, Witt A, Kubista E et al. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 2001; 159(1):17-20.
8. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50–54.
9. Maurizzi MG, Saverino O and Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard *Podaris sicula* Raf. Molecular Reproduction and Development. 1997; 48(4):536–542.
10. Torii H, Nakagawa H and Ishibashi Y. So-called mixed tumor of the skin on the wrist: an immunohistochemical study. Journal of Dermatology. 1995; 22(3):213–217.
11. Martin de las Mulas J, Espinosa de los Monteros A, Bautista MJ et al. Immunohistochemical distribution pattern of intermediate filament proteins and muscle actin in feline and human mammary carcinomas. J Comp Pathol. 1994; 111(4):365–381.

## Datum van uitgave

14 november 2018

# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

## Cytokeratin 8/18 (5D3)

### Katalognr.: PA0067

#### Tiltenkt bruk

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

Cytokeratin 8/18 (5D3) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av humant cytokeratin 8 og 18, intermediate filamenter, i formalinfiksert, paraffininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkningen av enhver farging eller fravær av farging skal understøttes av morfologiske studier og gode kontroller og skal evalueres i sammenheng med pasientens sykehistorie og andre diagnostiske tester 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 Cytokeratin 8/18 (5D3) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humant cytokeratin 8 og 18, intermediate filamenter, oppnås ved først å la Cytokeratin 8/18 (5D3) 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

Cytokeratin 8/18 (5D3) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-buffret saltvann med bæreprotein med 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

#### Klone

5D3.

#### Immunogen

Cytokeratiner fra den humane brystkarsinomcellelinjen MCF-7.

#### Spesifisitet

Humant cytokeratin 8 og 18, intermediate filamenter.

#### Underklasse

IgG1.

#### Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

#### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 16,8 mg/l som fastslått av ELISA.

#### Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 Cytokeratin 8/18 (5D3), er: turbiditet av løsningen, lukttutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner 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 utsettes for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og kasseres i henhold til 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 prøvematerialer 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 uøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

## Bruksanvisning

Cytokeratin 8/18 (5D3) primært antistoff ble utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for Cytokeratin 8/18 (5D3) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitopdemaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normale vev

Klon 5D3 påviser cytokeratin 8 og 18 i cytoplasma av alle enkle glandulære epitelceller og overgangsepitelceller.

### Tumorvev

Klon 5D3 farget 59/60 brystkarsinomer, 21/37 cervical intraepitelial neoplasia (CIN) III, 1/22 CIN II, 14/25 karsinomer i bronkie, 4/4 kolonadenokarsinomer, 3/3 blærekarinomer, 2/2 gastriske karsinomer, 1/1 lungeadenokarsinomer og 1/1 endometriale adenokarsinomer. Reaktivitet ble også observert med et anaplastisk karsinom i appendiks, trofoblasten i en delvis hydatidiform fetflekk, et malignt teratom i testis og et peritonealt mesoteliom. Den farget ikke CIN I (0/22), en rekke lymfomer (0/10), keratiniserende plateepitelkarsinomer (0/7) og mesenkyemale lesjoner (0/5).

**Cytokeratin 8/18 (5D3) anbefales for deteksjon av humant Cytokeratin 8/18-protein i normalt og neoplastisk vev, i tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.**

## Produktspesifikke begrensninger

Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 vevsfixering 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 prosedyren, Nødvendige materialer, Preparering av prøvematerialer, Kvalitetskontroll, Analyseverifisering, Tolkning av farging, Symbolforklaring på etiketter og Generelle begrensninger, finner du under "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen.

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Angus B, Kiberu S, Purvis J et al. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: a comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 1988; 155(1):71–75.
5. Angus B, Purvis J, Stock D et al. NCL-5D3: a new monoclonal antibody recognizing low molecular weight cytokeratins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1987; 153(4):377–384.
6. Martin CA, Salomoni PD and Badran AF. Cytokeratin immunoreactivity in mouse tissues: study of different antibodies with a new detection system. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; 9(1):70–73.
7. Mehes G, Witt A, Kubista E et al. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 2001; 159(1):17-20.
8. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50–54.
9. Maurizii MG, Saverino O and Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard Podaris sicula Raf. Molecular Reproduction and Development. 1997; 48(4):536–542.
10. Torii H, Nakagawa H and Ishibashi Y. So-called mixed tumor of the skin on the wrist: an immunohistochemical study. Journal of Dermatology. 1995; 22(3):213–217.
11. Martin de las Mulas J, Espinosa de los Monteros A, Bautista MJ et al. Immunohistochemical distribution pattern of intermediate filament proteins and muscle actin in feline and human mammary carcinomas. J Comp Pathol. 1994; 111(4):365–381.

## Utstedelsesdato

14 november 2018



# BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Cytokeratin 8/18 (5D3)

## Katalog No: PA0067

### Kullanım Amacı

*Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.*

Cytokeratin 8/18 (5D3) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanarak immünohistokimyasal boyama yoluyla formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda insan sitokeratin 8 ve 18 ara filamentinin ışık mikroskopisiyle 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). Cytokeratin 8/18 (5D3) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan sitokeratin 8 ve 18 ara filamentlerin gösterimi, öncelikle kesite Cytokeratin 8/18 (5D3) bağlanmasının sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azalttıkları gibi tekil reaktif seyreltisinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltırlar.

### Sağlanan Reaktifler

Cytokeratin 8/18 (5D3), doku kültürü süpernatantı olarak üretilen fare anti insan monoklonal antikordur ve koruyucu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteineli Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

### Klon

5D3.

### İmmünojen

İnsan meme kansinomu hücre hattı MCF-7'den sitokeratinler.

### Özgülük

İnsan sitokeratin 8 ve 18 ara filamentleri.

### Alt sınıf

IgG1.

### Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

### Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 16,8 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

### Seyreltme ve Karıştırma

Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 Stabilite

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

Cytokeratin 8/18 (5D3) 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>.

### Önlemler

- 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 bölgesel 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 mucoza 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.
- Belirtilenlerin dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## Kullanma Talimatı

Cytokeratin 8/18 (5D3) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kombine olarak otomatik BOND sisteminde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Cytokeratin 8/18 (5D3) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 1 kullanılarak 20 dakika ısı indüklü epitop alımı önerilir.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

Klon 5D3, tüm basit glandüler ve transisyonel epitelyumdaki sitoplazmdaki sitokeratin 8 ve 18'i tespit eder.

### Tümör Dokular

Klon 5D3; 59/60 meme karsinomu, 21/37 servikal intraepitelyal neoplazi (CIN) III, 1/22 CIN II, 14/25 bronş karsinomu, 4/4 kolon adenokarsinomu, 3/3 mesane karsinomu, 2/2 mide karsinomları, 1/1 akciğer adenokarsinomu ve 1/1 endometriyal adenokarsinomu boyamıştır. Apendiks anaplastik karsinom, kısmi mol hidatiformun trofoblastı, testisin malign teratoması ve peritoneal mezotelyomanın yanı sıra reaktivite de gözlemlenmiştir. CIN I (0/22), çeşitli lenfomalar (0/10), keratinize olan skuamöz hücreli karsinomlar (0/7) ve mezenkimal lezyonlar (0/5) boyanmamıştır.

**Cytokeratin 8/18 (5D3). İmmünoojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye ek olarak normal ve neoplastik dokularda insan Sitokeratin 8/18 proteinin saptanması için önerilir.**

## Ürüne Özgü Sınırlamalar

Cytokeratin 8/18 (5D3), 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 değişiklikler 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 bildirim 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 (Gerekene 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. Angus B, Kiberu S, Purvis J et al. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: a comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 1988; 155(1):71-75.
5. Angus B, Purvis J, Stock D et al. NCL-5D3: a new monoclonal antibody recognizing low molecular weight cytokeratins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1987; 153(4):377-384.
6. Martin CA, Salomoni PD and Badran AF. Cytokeratin immunoreactivity in mouse tissues: study of different antibodies with a new detection system. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; 9(1):70-73.
7. Mehes G, Witt A, Kubista E et al. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 2001; 159(1):17-20.
8. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50-54.
9. Maurizii MG, Saverino O and Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard Podaris sicula Raf. Molecular Reproduction and Development. 1997; 48(4):536-542.
10. Torii H, Nakagawa H and Ishibashi Y. So-called mixed tumor of the skin on the wrist: an immunohistochemical study. Journal of Dermatology. 1995; 22(3):213-217.
11. Martin de las Mulas J, Espinosa de los Monteros A, Bautista MJ et al. Immunohistochemical distribution pattern of intermediate filament proteins and muscle actin in feline and human mammary carcinomas. J Comp Pathol. 1994; 111(4):365-381.

## Yayın Tarihi

14 Kasım 2018

# Готово за употреба първично антиятло BOND™

## Cytokeratin 8/18 (5D3)

### Каталожен №: PA0067

#### Предназначение

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

Моноклоналното антиятло Cytokeratin 8/18 (5D3) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки интермедиерни филаменти на цитокератин 8 и 18 във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, като се използва автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

#### Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното антиятло Cytokeratin 8/18 (5D3) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки цитокератин 8 и 18 интермедиерни филаменти се постига, като първо се позволява свързването на Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

#### Предоставени реагенти

Cytokeratin 8/18 (5D3) е мише античовешко моноклонално антиятло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProCln™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

#### Клонинг

5D3.

#### Имуноген

Цитокератини от клетъчната линия MCF-7 на човешкия карцином на гърдата.

#### Специфичност

Човешки цитокератин 8 и 18 интермедиерни филаменти.

#### Подклас

IgG1.

#### Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

#### Концентрация на антиела

По-висока или равна на 16,8 mg/L, както е определено от ELISA.

#### Разреждане и смесване

Първичното антиятло Cytokeratin 8/18 (5D3) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND. Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

#### Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материалите, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване при използване на системата BOND.

#### Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 ProCln™ 950 е 0,35%. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, се свържете с местния дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com). Спесиментите преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, като се прилагат съответните предпазни мерки<sup>2</sup>. Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.

- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Сведъйте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

## Инструкции за употреба

Първичното анти тяло Cytokeratin 8/18 (5D3) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Cytokeratin 8/18 (5D3) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитот с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 1 в продължение на 20 минути.

## Очаквани резултати

### Нормални тъкани

Клонинг 5D3 открива цитокератини 8 и 18 в цитоплазмата на всички прости жлезисти и преходни епители.

### Туморни тъкани

Клонинг 5D3 оцветява 59/60 карциноми на гърдата, 21/37 цервикална интраепителна неоплазия (CIN) III, 1/22 CIN II, 14/25 карциноми на бронхите, 4/4 аденокарциноми на ободното черво, 3/3 карциноми на пикочния мехур, 2/2 стомашни карциноми, 1/1 аденокарцином на белия дроб и 1/1 аденокарцином на ендометриума. Реактивността се наблюдава и при анапластичен карцином на алендикса, трофобласт на частична хидатиформна мола, злокачествен тератом на тестисите и перитонеален мезотелиом. Не оцветява CIN I (0/22), редица лимфоми (0/10), кератинизиращи плоскоклетъчни карциноми (0/7) и мезенхимални лезии (0/5).

**Продуктът Cytokeratin 8/18 (5D3) се препоръчва за откриване на човешки протеин цитокератин 8/18 в нормални и неопластични тъкани като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на неимунологични хистохимични оцветявания.**

## Специфични ограничения на продукта

Продуктът Cytokeratin 8/18 (5D3) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомогателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

## Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

## Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реагенти BOND можете да намерите в „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND под заглавията „Принцип на процедурата“, „Необходими материали“, „Приготвяне на сплесимен“, „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. Angus B, Kiberu S, Purvis J et al. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: a comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 1988; 155(1):71–75.
5. Angus B, Purvis J, Stock D et al. NCL-5D3: a new monoclonal antibody recognizing low molecular weight cytokeratins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1987; 153(4):377–384.
6. Martin CA, Salomoni PD and Badran AF. Cytokeratin immunoreactivity in mouse tissues: study of different antibodies with a new detection system. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; 9(1):70–73.
7. Mehes G, Witt A, Kubista E et al. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 2001; 159(1):17-20.
8. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50–54.
9. Maurizii MG, Saverino O and Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard Podaris sicula Raf. Molecular Reproduction and Development. 1997; 48(4):536–542.
10. Torii H, Nakagawa H and Ishibashi Y. So-called mixed tumor of the skin on the wrist: an immunohistochemical study. Journal of Dermatology. 1995; 22(3):213–217.
11. Martin de las Mulas J, Espinosa de los Monteros A, Bautista MJ et al. Immunohistochemical distribution pattern of intermediate filament proteins and muscle actin in feline and human mammary carcinomas. J Comp Pathol. 1994; 111(4):365–381.

## Дата на издаване

14 Ноември 2018

# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

## Cytokeratin 8/18 (5D3)

### Katalógusszám: PA0067

#### Alkalmazási terület

*Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.*

A Cytokeratin 8/18 (5D3) monoklonális antitest a humán citokeratin 8 és 18 intermedier filamentum 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 reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Cytokeratin 8/18 (5D3) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán citokeratin 8 és 18 intermedier filamentum kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 mérsékelhetők az egyes reagensok hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

#### Biztosított reagensok

A Cytokeratin 8/18 (5D3) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyészet felülűszöként állítanak elő. Kiszárlása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

#### Klón

5D3.

#### Immunogén

MCF-7 humán emlőrák sejtvonalból származó citokeratinok.

#### Specifitás

Humán citokeratin 8 és 18 intermedier filamentumok.

#### Alosztály

IgG1.

#### Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

#### Antitest-koncentráció

Legalább 16,8 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

#### Hígítás és elegyítés

A Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 reagensok használata” című részében.

#### Tárolás és stabilitás

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

A Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 reagensok 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 reagensket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensok vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.

- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálásra kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltérési körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

## Használati útmutató

A Cytokeratin 8/18 (5D3) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Cytokeratin 8/18 (5D3) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltéráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

Az 5D3 klón kimutatta a citokeratin 8-at és 18-at minden egyszerű mirigyhámban és átmeneti hámban a citoplazmában.

### Tumorszövetek

Az 5D3 megfestett 59/60 emlőkarcinómát, 21/37 méhnyaki intraepitheliális neoplázia (CIN) III-at, 1/22 CIN II-t, 14/25 hörgőkarcinómát, 4/4 vastagbél-adenokarcinómát, 3/3 húgyhólyag-adenokarcinómát, 2/2 gyomorkarcinómát, 1/1 tüdő-adenokarcinómát és 1/1 endometrium-adenokarcinómát. Reaktivitás volt megfigyelhető a féréngyűlvány anaplasztikus karcinómája esetén, részleges mola hydatiosa trofoblasztiszaiban, a here malignus teratomája, valamint peritoneális mesothelioma esetén is. Nem festette meg a CIN I-et (0/22), a különböző limfómákat (0/10), az elszarusodó laphámsejtes karcinómákat (0/7) és a mesenchymaliziákat (0/5).

**Az Cytokeratin 8/18 (5D3) a humán citokeratin 8/18 fehérje detektálására ajánlott egészséges és tumor szövetelekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszövettani eljárások kiegészítéseként.**

## Termékspecifikus korlátozások

A Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 feltérési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

## Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

## További információk

A BOND reagenssel 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. Angus B, Kiberu S, Purvis J et al. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: a comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 1988; 155(1):71–75.
5. Angus B, Purvis J, Stock D et al. NCL-5D3: a new monoclonal antibody recognizing low molecular weight cytokeratins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1987; 153(4):377–384.
6. Martin CA, Salomoni PD and Badran AF. Cytokeratin immunoreactivity in mouse tissues: study of different antibodies with a new detection system. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; 9(1):70–73.
7. Mehes G, Witt A, Kubista E et al. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 2001; 159(1):17–20.
8. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50–54.
9. Maurizii MG, Saverino O and Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard *Podaris sicula* Raf. Molecular Reproduction and Development. 1997; 48(4):536–542.
10. Torii H, Nakagawa H and Ishibashi Y. So-called mixed tumor of the skin on the wrist: an immunohistochemical study. Journal of Dermatology. 1995; 22(3):213–217.
11. Martin de las Mulas J, Espinosa de los Monteros A, Bautista MJ et al. Immunohistochemical distribution pattern of intermediate filament proteins and muscle actin in feline and human mammary carcinomas. J Comp Pathol. 1994; 111(4):365–381.

## Kiadás dátuma

14 november 2018

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

## Cytokeratin 8/18 (5D3)

Nr. catalog: PA0067

### Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Cytokeratin 8/18 (5D3) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă prin microscopie optică a filamentelor intermediare de citokeratină 8 și 18 umană în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

### Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Cytokeratin 8/18 (5D3) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței filamentelor intermediare de citokeratină 8 și 18 umană este realizată mai întâi prin permiterea legării Cytokeratin 8/18 (5D3) 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

Cytokeratin 8/18 (5D3) 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.

Volu total = 7 ml.

### Clonă

5D3.

### Imunogen

Citokeratine de la linia de celule de carcinom mamar uman MCF-7.

### Specificitate

Filamente intermediare de citokeratină umană 8 și 18.

### Sub-clasă

IgG1.

### Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

### Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 16,8 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

### Diluare și amestecare

Anticorpul primar Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta recipientului.

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 a materialului, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com). Speciemenele, 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 la deșeurile 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, includ care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

## Instrucțiuni de utilizare

Anticorpus primar Cytokeratin 8/18 (5D3) a fost dezvoltat pentru utilizare la sistemul automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpus primar Cytokeratin 8/18 (5D3) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea îndusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute.

## Rezultate așteptate

### Tesuturi normale

Clona 5D3 detectează citokeratinele 8 și 18 în citoplasma tuturor epitelilor simple glandulare și tranziționale.

### Tesuturi tumorale

Clona 5D3 a colorat 59/60 carcinoame mamare, 21/37 neoplasm cervical intraepitelial (CIN) III, 1/22 CIN II, 14/25 carcinoame ale bronhiilor, 4/4 adenocarcinoame de colon, 3/3 carcinoame de vezică urinară, 2/2 carcinoame gastrice, 1/1 adenocarcinom pulmonar și 1/1 adenocarcinom endometrial. Reactivitatea a fost observată cu un carcinom anaplastic al apendicelui, trofoblastul pe un lentigo parțial hidatidiform, un teratom malign de testicul și un mezoteliom peritoneal. Nu a colorat CIN I (0/22), o varietate de limfoame (0/10), carcinoame keratinizante cu celule scuamoase (0/7) și leziuni mezenchimale (0/5).

**Cytokeratin 8/18 (5D3) este recomandat pentru detectarea proteinei umane de citokeratină 8/18 în tesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale care utilizează coloranți histochemici non-immunologici.**

## Restricții specifice produsului

Cytokeratin 8/18 (5D3) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativi.

## 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. Angus B, Kiberu S, Purvis J et al. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: a comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 1988; 155(1):71–75.
5. Angus B, Purvis J, Stock D et al. NCL-5D3: a new monoclonal antibody recognizing low molecular weight cytokeratins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1987; 153(4):377–384.
6. Martin CA, Salomoni PD and Badran AF. Cytokeratin immunoreactivity in mouse tissues: study of different antibodies with a new detection system. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; 9(1):70–73.
7. Mehes G, Witt A, Kubista E et al. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 2001; 159(1):17–20.
8. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50–54.
9. Maurizii MG, Saverino O and Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard Podaris sicula Raf. Molecular Reproduction and Development. 1997; 48(4):536–542.
10. Torii H, Nakagawa H and Ishibashi Y. So-called mixed tumor of the skin on the wrist: an immunohistochemical study. Journal of Dermatology. 1995; 22(3):213–217.
11. Martin de las Mulas J, Espinosa de los Monteros A, Bautista MJ et al. Immunohistochemical distribution pattern of intermediate filament proteins and muscle actin in feline and human mammary carcinomas. J Comp Pathol. 1994; 111(4):365–381.

## Data publicării

14 noiembrie 2018



# Готовое к применению первичное антитело BOND™

## Cytokeratin 8/18 (5D3)

### Номер по каталогу: PA0067

#### Назначение

*Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.*

Моноклональные антитела Cytokeratin 8/18 (5D3) предназначены для качественного определения промежуточных филаментов цитокератина 8 и 18 человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

#### Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело Cytokeratin 8/18 (5D3) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия промежуточных филаментов цитокератина 8 и 18 человека достигается, во-первых, за счет связывания Cytokeratin 8/18 (5D3) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

#### Реактивы, входящие в комплект поставки

Cytokeratin 8/18 (5D3) 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

5D3.

#### Иммуноген

Цитокератины, полученные из линии клеток MCF-7 карциномы молочной железы человека.

#### Специфичность

Цитокератины 8 и 18 промежуточных филаментов эпителиальных клеток человека.

#### Подкласс

IgG1.

#### Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

#### Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 16,8 мг/л при определении методом ИФА.

#### Разведение и смешивание

Первичное антитело Cytokeratin 8/18 (5D3) имеет 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 (включающей 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 °C. Не используйте по истечении срока годности, который указан на этикетке контейнера.

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Cytokeratin 8/18 (5D3), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

#### Меры предосторожности

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

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

## Инструкция по применению

Первичные антитела Cytokeratin 8/18 (5D3) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител Cytokeratin 8/18 (5D3) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 20 минут.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Клон 5D3 обнаруживает цитокератины 8 и 18 в цитоплазме любого простого железистого или переходного эпителия.

### Ткани опухолей

Клон 5D3 окрасил 59/60 случаев карциномы молочной железы, 21/37 случаев интраэпителиальной цервикальной неоплазии (CIN) III, 1/22 случаев CIN II, 14/25 случаев карциномы бронхов, 4/4 случаев аденокарциномы толстого кишечника, 3/3 случаев карциномы мочевого пузыря, 2/2 случаев карциномы желудка, 1/1 случая аденокарциномы легкого и 1/1 случая эндометриальной аденокарциномы. Реактивность также наблюдалась при анапластической карциноме червеобразного отростка, новообразованиях трофобласта при частичном пузырном заносе, малигнизированной тератоме яичка и перитонеальной мезотелиоме. Он не окрасил CIN I (0/22), различные лимфомы (0/10), кератинизированную плоскоклеточную карциному (0/7) и мезенхимальные опухоли (0/5).

**Сytokeratin 8/18 (5D3) рекомендуется использовать для обнаружения белка цитокератина 8/18 человека в здоровых и пораженных опухоли тканях в качестве дополнения к обычным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

Cytokeratin 8/18 (5D3) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования 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. Angus B, Kiberu S, Purvis J et al. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: a comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 1988; 155(1):71–75.
5. Angus B, Purvis J, Stock D et al. NCL-5D3: a new monoclonal antibody recognizing low molecular weight cytokeratins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1987; 153(4):377–384.
6. Martin CA, Salomoni PD and Badran AF. Cytokeratin immunoreactivity in mouse tissues: study of different antibodies with a new detection system. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; 9(1):70–73.
7. Mehes G, Witt A, Kubista E et al. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 2001; 159(1):17–20.
8. Hinz P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50–54.

9. Maurizii MG, Saverino O and Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard *Podaris sicula* Raf. *Molecular Reproduction and Development*. 1997; 48(4):536–542.
10. Torii H, Nakagawa H and Ishibashi Y. So-called mixed tumor of the skin on the wrist: an immunohistochemical study. *Journal of Dermatology*. 1995; 22(3):213–217.
11. Martín de las Mulas J, Espinosa de los Monteros A, Bautista MJ et al. Immunohistochemical distribution pattern of intermediate filament proteins and muscle actin in feline and human mammary carcinomas. *J Comp Pathol*. 1994; 111(4):365–381.

**Дата выпуска**  
14 Ноябрь 2018

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

## Cytokeratin 8/18 (5D3)

### Nr katalogowy: PA0067

#### Przeznaczenie

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

Przeciwciała monoklonalne Cytokeratin 8/18 (5D3) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego białka filamentów pośrednich cytokeratyny 8 i 18 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. Ocena powinna być 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 Cytokeratin 8/18 (5D3) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność białka ludzkich filamentów pośrednich - cytokeratyny 8 i 18 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Cytokeratin 8/18 (5D3) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania z 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 pipetowania i stosowania odczynnika.

#### Odczynniki znajdujące się w zestawie

Cytokeratin 8/18 (5D3) jest mysim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™950.

Łączna objętość = 7 ml.

#### Klon

5D3.

#### Immunogen

Cytokeratyny z ludzkiej linii komórkowej MCF-7 raka sutka.

#### Swoistość

Ludzkie filamety pośrednie cytokeratyny 8 i 18.

#### Podklasa

IgG1.

#### Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

#### Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 16,8 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

#### Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Cytokeratin 8/18 (5D3) zostało specjalnie zoptymalizowane pod kątem użycia z systemem BOND. 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 Cytokeratin 8/18 (5D3) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

#### Środki ostrożności

- Test jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35%. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolinon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowe.
- Aby uzyskać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems, lub ewentualnie odwiedzić stronę internetową Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com). Wzorce przed i po utrwaleniu, oraz wszelkie materiały na nie narażone powinny być traktowane tak, jakby mogły przenosić infekcję i utylizowane z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności<sup>2</sup>. Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać

kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.

- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy użytkować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odzyskiwania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

## Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe Cytokeratin 8/18 (5D3) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Cytokeratin 8/18 (5D3) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 przez 20 minut.

## Oczekiwane wyniki

### Tkanki prawidłowe

Klon 5D3 wykrywa cytokeratyny 8 i 18 w cytoplazmie wszystkich prostych nabłonków gruczołowych i przejściowych.

### Tkanka guza

Klon 5D3 wybarwił 59/60 raków piersi, 21/37 śród nabłonkowych neoplazji szyjki macicy (CIN) III, 1/22 CIN II, 14/25 raków oskrzeli, 4/4 gruczolakoraków okrężnicy, 3/3 raki pęcherza moczowego, 2/2 raki układu pokarmowego, 1/1 gruczolakoraka płuc i 1/1 gruczolakoraka endometrium. Reaktywność obserwowano również w przypadku anaplastycznego raka wyrostka robaczkowego, trofoblastu zaściadu goniastego częściowego, złośliwego potworniaka jądra i międzymbłoniaka otrzewnej. Nie stwierdzono barwienia CIN I (0/22), różnych chłoniaków (0/10), rogowaciejących raków płaskonabłonkowych (0/7) i zmian mezenchymalnych (0/5).

**Zaleca się stosowanie Cytokeratyny 8/18 (5D3) do wykrywania ludzkiej cytokeratyny 8/18 w tkankach zdrowych i rakowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.**

## Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 utrwalaenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

## Rozwiązywanie problemów

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

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

## Dodatkowe informacje

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Angus B, Kiberu S, Purvis J et al. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: a comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 1988; 155(1):71–75.
5. Angus B, Purvis J, Stock D et al. NCL-5D3: a new monoclonal antibody recognizing low molecular weight cytokeratins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1987; 153(4):377–384.
6. Martin CA, Salomoni PD and Badran AF. Cytokeratin immunoreactivity in mouse tissues: study of different antibodies with a new detection system. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; 9(1):70–73.
7. Mehes G, Witt A, Kubista E et al. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 2001; 159(1):17-20.
8. Hinz P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50–54.
9. Maurizii MG, Saverino O and Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard Podaris sicula Raf. Molecular Reproduction and Development. 1997; 48(4):536–542.
10. Torii H, Nakagawa H and Ishibashi Y. So-called mixed tumor of the skin on the wrist: an immunohistochemical study. Journal of Dermatology. 1995; 22(3):213–217.
11. Martin de las Mulas J, Espinosa de los Monteros A, Bautista MJ et al. Immunohistochemical distribution pattern of intermediate filament proteins and muscle actin in feline and human mammary carcinomas. J Comp Pathol. 1994; 111(4):365–381.

## Data wydania

14 listopada 2018

# Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo

## Cytokeratin 8/18 (5D3)

### Kataloška št.: PA0067

#### Predvidena uporaba

*Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.*

Monoklonsko protitelo Cytokeratin 8/18 (5D3) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega proteina intermediarnega filamenta citokeratina 8 in 18 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 Cytokeratin 8/18 (5D3) je izdelek, pripravljen za uporabo, ki je bil posebej optimiziran za uporabo z izdelkom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega proteina intermediarnega filamenta citokeratina 8 in 18 se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Cytokeratin 8/18 (5D3) 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

Cytokeratin 8/18 (5D3) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

#### Klon

5D3

#### Imunogen

Citokeratini iz celične linije človeškega raka dojke MCF-7.

#### Specifičnost

Intermediarni filamentni citokeratina 8 in 18.

#### Podrazred

IgG1

#### Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

#### Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 16,8 mg/l, določena s testom ELISA.

#### Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 na okužbo in/ali nestabilnost izdelka Cytokeratin 8/18 (5D3), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

#### Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metil-4-izotiazolin-3-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Kopijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems, najdete pa jo tudi na spletnem mestu družbe Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com). Specimens. Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate ravnati, 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 temperaturo razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

## Navodila za uporabo

Primarno protitelo Cytokeratin 8/18 (5D3) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Cytokeratin 8/18 (5D3) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 1 za 20 minut.

## Pričakovani rezultati

### Normalna tkiva

Klon 5D3 zazna citokeratina 8 in 18 v citoplazmi vseh preprostih žleznih in prehodnih epitelijev.

### Tumorska tkiva

Klon 5D3 je obarval 59/60 karcinomov dojke, 21/37 intraepitelnih neoplazij materničnega vratu (CIN) III, 1/22 CIN II, 14/25 karcinomov bronhijev, 4/4 adenokarcinomov debelega črevesa, 3/3 karcinomov mehurja, 2/2 želodčnih karcinomov, 1/1 pljučnega karcinoma in 1/1 endometrijskega karcinoma. Reaktivnost so opazili tudi pri anaplastičnem karcinomu slepiča, trofoblastu delnega hidatidiformnega zamenjaja, malignem teratomu testisa in peritonealnem mezotelionu. Obarval ni CIN I (0/22), številnih limfomov (0/10), keratiniziranega ploščatoceličnega karcinoma (0/7) in mezenhimalnih lezij (0/5).

**Izdelek Cytokeratin 8/18 (5D3) se priporoča za zaznavanje človeške beljakovine citokeratin 8/18 v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.**

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Cytokeratin 8/18 (5D3) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

## Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

## Dodatne informacije

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

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Angus B, Kiberu S, Purvis J et al. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: a comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 1988; 155(1):71–75.
5. Angus B, Purvis J, Stock D et al. NCL-5D3: a new monoclonal antibody recognizing low molecular weight cyto keratins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1987; 153(4):377–384.
6. Martin CA, Salomoni PD and Badran AF. Cytokeratin immunoreactivity in mouse tissues: study of different antibodies with a new detection system. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; 9(1):70–73.
7. Mehes G, Witt A, Kubista E et al. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 2001; 159(1):17-20.
8. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50–54.
9. Maurizii MG, Saverino O and Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard Podaris sicula Raf. Molecular Reproduction and Development. 1997; 48(4):536–542.
10. Torii H, Nakagawa H and Ishibashi Y. So-called mixed tumor of the skin on the wrist: an immunohistochemical study. Journal of Dermatology. 1995; 22(3):213–217.
11. Martin de las Mulas J, Espinosa de los Monteros A, Bautista MJ et al. Immunohistochemical distribution pattern of intermediate filament proteins and muscle actin in feline and human mammary carcinomas. J Comp Pathol. 1994; 111(4):365–381.

## Datum izdaje

14 november 2018

# BOND™ Primární protilátka připravená k použití

## Cytokeratin 8/18 (5D3)

**Kat. č.: PA0067**

### Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka Cytokeratin 8/18 (5D3) je určena k použití při kvalitativním stanovení proteinu intermediálních filament lidského cytokeratinu 8 a 18 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (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 Cytokeratin 8/18 (5D3) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu intermediálních filament lidského cytokeratinu 8 a 18 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba materiálu Cytokeratin 8/18 (5D3) na řezu, 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 variabilitu v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

### Dodávané reagensie

Materiál Cytokeratin 8/18 (5D3) tvoří myši monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenašejším proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

### Klon

5D3.

### Imunogen

Cytokeratiny z buněčné linie MCF-7 lidského karcinomu prsu.

### Specifita

Intermediální filamenta lidského cytokeratinu 8 a 18.

### Podtřída

IgG1.

### Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

### Koncentrace protilátek

16,8 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

### Ředění a míchání

Primární protilátka Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 materiálu Cytokeratin 8/18 (5D3) 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.
- Výřisek bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com). Se vzorky (před fixací i po fixaci) a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření.<sup>2</sup> Nikdy 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 Cytokeratin 8/18 (5D3) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Cytokeratin 8/18 (5D3) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje provádět s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 20 minut.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáně

Klon 5D3 detekoval cytokeratiny 8 a 18 v cytoplazmě všech jednoduchých žláznových a přechodných epitelů.

### Nádorové tkáně

Klon 5D3 obarvil 59/60 vzorků karcinomu prsu, 21/37 vzorků cervikální intraepiteliální neoplázie (CIN) III, 1/22 vzorků CIN II, 14/25 vzorků karcinomu průdušky, 4/4 vzorků adenokarcinomu tlustého střeva, 3/3 vzorků karcinomu močového měchýře, 2/2 vzorků gastrických karcinomů, 1/1 vzorku adenokarcinomu plic a 1/1 vzorku endometriálního adenokarcinomu. Reaktivita byla rovněž pozorována u anaplastického karcinomu appendixu, trofoblastu částečných hydratidiformních mol, maligního teratomu varlat a peritoneálního mezoteliomu. Nebarvil se CIN I (0/22), různé lymfomy (0/10), keratinizující dlaždicobuněčný karcinom (0/7) a mesenchymální léze (0/5).

**Cytokeratin 8/18 (5D3) se doporučuje k detekci lidského proteinu cytokeratin 8/18 v normálních a neoplastických tkáních jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.**

## Omezení specifická pro tento produkt

Materiál Cytokeratin 8/18 (5D3) byl společností Leica Biosystems optimalizován k 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 vzrůznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagensy pro negativní kontrolu.

## Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

## Další informace

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

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Angus B, Kiberu S, Purvis J et al. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: a comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 1988; 155(1):71–75.
5. Angus B, Purvis J, Stock D et al. NCL-5D3: a new monoclonal antibody recognizing low molecular weight cytokeratins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1987; 153(4):377–384.
6. Martin CA, Salomoni PD and Badran AF. Cytokeratin immunoreactivity in mouse tissues: study of different antibodies with a new detection system. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; 9(1):70–73.
7. Mehes G, Witt A, Kubista E et al. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 2001; 159(1):17–20.
8. Hinz P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50–54.
9. Maurizii MG, Saverino O and Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard Podaris sicula Raf. Molecular Reproduction and Development. 1997; 48(4):536–542.
10. Torii H, Nakagawa H and Ishibashi Y. So-called mixed tumor of the skin on the wrist: an immunohistochemical study. Journal of Dermatology. 1995; 22(3):213–217.
11. Martín de las Mulas J, Espinosa de los Monteros A, Bautista MJ et al. Immunohistochemical distribution pattern of intermediate filament proteins and muscle actin in feline and human mammary carcinomas. J Comp Pathol. 1994; 111(4):365–381.

## Datum vydání

14 listopad 2018

# BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Cytokeratin 8/18 (5D3)

## Katalógové č.: PA0067

### Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Cytokeratin 8/18 (5D3) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii proteínu intermediárnych filamentov ľudského cytokeratínu 8 a 18 svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

Klinická interpretácia akéhokoľvek zafarbenia alebo jeho absencie musí byť kombinovaná s morfológickými vyšetreniami a zodpovedajúcimi kontrolami. Výsledky je nutné vyhodnotiť v kontexte klinickej anamnézy pacienta a ďalších diagnostických testov vedených kvalifikovaným patológom.

### Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Cytokeratin 8/18 (5D3) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudských cytokeratínov 8 a 18 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Cytokeratin 8/18 (5D3) 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

Cytokeratin 8/18 (5D3) 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

5D3.

### Imunogén

Cytokeratíny z bunkovej línie karcinómu ľudského prsníka MCF-7.

### Špecifita

Intermediárne filamenty ľudského cytokeratínu 8 a 18.

### Podtrieda

IgG1.

### Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

### Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 16,8 mg/l podľa ELISA.

### Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Cytokeratin 8/18 (5D3) je optimálne zriedená 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.

### Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Cytokeratin 8/18 (5D3) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu 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, slizníc a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice.
- Ak chcete získať kópiu karty bezpečnostných údajov o materiáli, obráťte sa na miestneho distribútora alebo regionálnu kanceláriu spoločnosti Leica Biosystems alebo navštívte webovú stránku spoločnosti Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com). Specimens, pred a po fixácii a so všetkými materiálmi jej vystavenými je potrebné zaobchádzať, ako keby boli schopné prenášať infekciu a zlikvidovať ich s náležitými opatreniami<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 číndiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nespecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

## Návod na použitie

Prímarna protilátka Cytokeratin 8/18 (5D3) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku Cytokeratin 8/18 (5D3) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 na 20 minút.

## Očakávané výsledky

### Normálne tkanivá

Klon 5D3 deteguje cytokeratíny 8 a 18 v cytoplazme všetkých jednoduchých žľazových a prechodných epitelov.

### Nádorové tkanivá

Klon 5D3 zafarbil karcinómy prsníka 59/60, cervikálnu intraepiteliálnu neopláziu (CIN) III 21/37, CIN II 1/22, karcinómy bronchusu 14/25, adenokarcinómy hrubého čreva 4/4, karcinómy močového mechúra 3/3, žalúdočné karcinómy 2/2, adenokarcinóm pľúc 1/1 a adenokarcinóm endometria 1/1. Reaktivita bola pozorovaná aj pri anaplastickom karcinóme slepého čreva, trofoblastoch čiastočne hydratidiformného mola, malignom teratóme semenníka a peritonálnom mezotelióme. Nezafarbil CIN I (0/22), rôzne lymfómy (0/10), keratinizujúce skvamocelulárne karcinómy (0/7) a mezenchymálne lézie (0/5).

**Cytokeratin 8/18 (5D3) je odporúčaným prostriedkom na detekciu proteínu ľudského cytokeratínu 8/18 v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok ku konvenčnej histopatológii za použitia neimunologických histochemických farbení.**

## Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Cytokeratin 8/18 (5D3) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými číndlami 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 číndlom.

## Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

## Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o imunofarbení s číndlami 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 číndiel 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. Angus B, Kiberu S, Purvis J et al. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: a comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 1988; 155(1):71–75.
5. Angus B, Purvis J, Stock D et al. NCL-5D3: a new monoclonal antibody recognizing low molecular weight cytokeratins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1987; 153(4):377–384.
6. Martin CA, Salomoni PD and Badran AF. Cytokeratin immunoreactivity in mouse tissues: study of different antibodies with a new detection system. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; 9(1):70–73.
7. Mehes G, Witt A, Kubista E et al. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 2001; 159(1):17–20.
8. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50–54.
9. Maurizii MG, Saverino O and Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard Podaris sicula Raf. Molecular Reproduction and Development. 1997; 48(4):536–542.
10. Torii H, Nakagawa H and Ishibashi Y. So-called mixed tumor of the skin on the wrist: an immunohistochemical study. Journal of Dermatology. 1995; 22(3):213–217.
11. Martin de las Mulas J, Espinosa de los Monteros A, Bautista MJ et al. Immunohistochemical distribution pattern of intermediate filament proteins and muscle actin in feline and human mammary carcinomas. J Comp Pathol. 1994; 111(4):365–381.

## Dátum vydania

14 november 2018

# BOND™ قيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلال زهاج

## Cytokeratin 8/18 (5D3)

### رقم الدليل: PA0067

#### الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم Cytokeratin 8/18 (5D3) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي للخيوط المتوسطة لميتوكتيرتين 8 و18 البشري في النسيج المثلث بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III). ينبغي أن يستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّح أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والخصائص الصحية، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يجريها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

#### المخلص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود موادّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم Cytokeratin 8/18 (5D3) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار الخيوط المتوسطة لميتوكتيرتين البشري 8 و18 من خلال السماح أو لا برابط Cytokeratin 8/18 (5D3) 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 تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص اليدوي وتطبيق الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

يعتبر Cytokeratin 8/18 (5D3) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProClim 950 كمادة حافظة. الحجم الكلي = 7 مل.

#### مستسخ

5D3.

#### مستخد

سيتوكتيرتينات من الخط الخلوي MCF-7 لسرطان الثدي البشري.

#### خصوصية

خيوط متوسطة لميتوكتيرتين 8 و18 البشري.

#### فئة فرعية

IgG1.

#### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

#### تركيز الجسم المضاد

أكبر من أو يساوي 16.8 مجم/لتر حسبما تحدد مقايسة الممتز المناعي المرتبط بالإيزيم (ELISA).

#### التخفيف والخط

يتم تخفيف جسم Cytokeratin 8/18 (5D3) المضاد الأولي إلى الحد الأمثل 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 والتلطيح 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 تلوّح Cytokeratin 8/18 (5D3) وأو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

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

#### الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProClim 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل4-أيزوثيازولين3-سود، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قناع للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com). قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما لو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة. لا تمص الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العيّنات. إذا كانت الكواشف أو العيّنات تتحكّ بمناطق حساسة، فطليها بغسل هذه المناطق بكميّات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- تُلبّ التلوّح الميكروبي للكواشف ولا قد تحدث زيادة في التلوّح غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

#### إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم Cytokeratin 8/18 (5D3) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلوّح الموصى به لجسم Cytokeratin 8/18 (5D3) المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامّة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution لمدة 20 دقيقة.

## النتائج المتوقعة

### الأنسجة الطبيعية

كشف المستنسخ 5D3 سيتوبلازم جميع أنسجة الظهار الغدية والانتقالية البسيطة.

### الأنسجة الورمية

المستنسخ 5D3 لطخ 59/60 من سرطان الثدي، و21/37 من تكون ورم داخل الظهارة يعنى الرحم (CIN III)، و14/25 من سرطان القصبية الهوائية، و4/4 من أورام القولون الغدية، و3/3 من سرطان المثانة، و2/2 من سرطان المعدة، و1/1 من سرطان الرئة الغدي، و1/1 من سرطان بطانة الرحم الغدي. ولوحظ أيضًا حدوث تفاعل مع سرطان كشمي بالزائدة الدودية، والأرومة الغاذبية الحمل العنقودي الجزيني، وورم مسخي خبيث بالخصية، وورم المتوسطة البريتوني. لم يُلخ (0/22) (CIN I)، ومجموعة متنوعة من المفومات (0/10)، وسرطانات الخلايا الحرشقية الكيراتينية (0/7)، وأوقات اللحمة المتوسطة (0/5).

**يوصى باستخدام (5D3) Cytokeratin 8/18 في الكشف عن بروتين سيتوبلازمي البشري 8/18 في الأنسجة العادية والورمية، كعامل مساعد لعلم أمراض الأنسجة التقليدي باستخدام تلوين نسيجي كيميائي غير مناعي.**

### القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين 5D3 (8/18) Cytokeratin في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستضدات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

### اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

### المزيد من المعلومات

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

### قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Angus B, Kiberu S, Purvis J et al. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: a comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 1988; 155(1):71–75.
5. Angus B, Purvis J, Stock D et al. NCL-5D3: a new monoclonal antibody recognizing low molecular weight cytokeratins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1987; 153(4):377–384.
6. Martin CA, Salomoni PD and Badran AF. Cytokeratin immunoreactivity in mouse tissues: study of different antibodies with a new detection system. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; 9(1):70–73.
7. Mehes G, Witt A, Kubista E et al. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 2001; 159(1):17–20.
8. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50–54.
9. Maurizii MG, Saverino O and Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard Podaris sicula Raf. Molecular Reproduction and Development. 1997; 48(4):536–542.
10. Torii H, Nakagawa H and Ishibashi Y. So-called mixed tumor of the skin on the wrist: an immunohistochemical study. Journal of Dermatology. 1995; 22(3):213–217.
11. Martin de las Mulas J, Espinosa de los Monteros A, Bautista MJ et al. Immunohistochemical distribution pattern of intermediate filament proteins and muscle actin in feline and human mammary carcinomas. J Comp Pathol. 1994; 111(4):365–381.

تاريخ الإصدار

14 نوفمبر 2018

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



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

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

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