

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody CD5 (4C7)

Catalog No: PA0168

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instruțiuni de utilizare

Citiți aceste instruțiuni 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 CD5 (4C7)

Catalog No: PA0168

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

CD5 (4C7) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human CD5 molecules in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). CD5 (4C7) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human CD5 molecules is achieved by first allowing the binding of CD5 (4C7) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system), reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

CD5 (4C7) 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

4C7

Immunogen

Recombinant prokaryotic fusion protein corresponding to the external domain of the human CD5 molecule.

Specificity

Human CD5 molecule, 67kD.

Ig Class

IgG1, kappa

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.89 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

CD5 (4C7) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

Refer to "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation for a complete list of materials required for specimen treatment and immunohistochemical staining using the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

Storage and Stability

Store at 2–8 °C. Do not use after the expiration date indicated on the container label.

The signs indicating contamination and/or instability of CD5 (4C7) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

Storage conditions other than those specified above must be verified by the user¹.

Precautions

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

- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions². Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

Instructions for Use

CD5 (4C7) primary antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for CD5 (4C7) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone 4C7 detects the CD5 antigen on the cell surface membrane of both T-cells and a small number of B-cells. Some staining of epithelium may also be observed, especially in the gastrointestinal tract. (Total number of normal cases evaluated = 85).

Tumor Tissues

Clone 4C7 stained 12/12 chronic lymphocytic lymphomas, 9/108 diffuse large B-cell lymphomas, 7/7 mantle cell lymphomas, 4/7 T-cell anaplastic large cell lymphomas, 2/4 angioimmunoblastic T-cell lymphomas, 1/1 peripheral T-cell lymphoma, 1/1 primitive B/T cell acute lymphoblastic lymphoma, 1/1 T-cell lymphoma, 3/3 thyroid gland papillary carcinomas, 2/2 breast ductal carcinomas, 2/2 gastric adenocarcinomas, 1/4 liver tumors (including 1/1 cholangiocarcinoma, 0/2 hepatocellular carcinoma and 0/1 metastatic carcinoma), 2/2 colon adenocarcinomas, 2/2 rectal adenocarcinomas, 1/4 ovarian tumors (including 1/1 mucinous cystadenocarcinoma, 0/1 clear cell carcinoma, 0/1 serous cystadenocarcinoma and 0/1 malignant germ cell tumor), and 1/2 metastatic tumors of unknown origin. No staining was observed in follicular lymphomas (0/11), Hodgkin's disease (0/11), T/NK cell lymphomas (0/3), a B-cell acute lymphoblastic lymphoma (0/1), a marginal zone lymphoma (0/1), lung tumors (0/4), brain tumors (0/2), tumors of the esophagus (0/2), soft tissue tumors (0/2), tumors of the tongue (0/2), kidney tumors (0/2), tumors of the cervix (0/2), testicular tumors (0/2), skin tumors (0/2), a tumor of the larynx (0/1) and a tumor of the thymus (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 211).

CD5 (4C7) is recommended for the detection of human CD5 protein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.

Product Specific Limitations

CD5 (4C7) 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. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.
10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. Modern Pathology. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. American Journal of Clinical Pathology. 1998; 109(6):722-726.

12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

Date of Issue

17 October 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ CD5 (4C7)

Référence: PA0168

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

CD5 (4C7) est un anticorps monoclonal destiné à l'identification qualitative par microscopie optique des molécules humaines CD5 dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique en utilisant le système automatisé BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire CD5 (4C7) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La preuve de la présence des molécules humaines CD5 s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre CD5 (4C7) et la coupe, puis par la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs Fournis

CD5 (4C7) 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

4C7

Immunogène

Protéine de fusion recombinante procaryote correspondant au domaine externe de la molécule humaine CD5.

Spécificité

Molécule humaine CD5, 67 kD.

Classe d'Ig

IgG1, kappa

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,89 mg/l déterminée par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire CD5 (4C7) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de CD5 (4C7).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProClin™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (principe actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

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

Mode d'emploi

L'anticorps primaire CD5 (4C7) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire CD5 (4C7) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 2 durant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone 4C7 détecte l'antigène CD5 sur la membrane de surface cellulaire des cellules T et d'un sous-ensemble de cellules B. Une certaine coloration de l'épithélium peut également être observée, particulièrement dans le tube digestif. (Nombre total de cas normaux évalués = 85).

Tissus tumoraux

Le clone 4C7 a coloré 12/12 lymphomes lymphoïdes chroniques, 9/108 lymphomes diffus à grandes cellules B, 7/7 lymphomes à cellules du manteau, 4/7 lymphomes anaplasiques à grandes cellules T, 2/4 lymphomes à cellules T angio-immunoblastiques, 1/1 lymphome à cellules T périphériques, 1/1 lymphome lymphoblastique aigu à cellules B/T primitif, 1/1 lymphome à cellules T, 3/3 carcinomes papillaires de la thyroïde, 2/2 carcinomes canauxaux du sein, 2/2 adénocarcinomes gastriques, 1/4 tumeurs du foie (comprenant 1/1 cholangiome, 0/2 carcinome hépatocellulaire et 0/1 carcinome métastatique), 2/2 adénocarcinomes du côlon, 2/2 adénocarcinomes rectaux, 1/4 tumeurs de l'ovaire (y compris 1/1 cystadénocarcinome mucineux, 0/1 carcinome à cellules claires, 0/1 cystadénocarcinome séreux et 0/1 tumeur maligne des cellules germinales), et 1/2 tumeurs métastatiques d'origine inconnue. Aucune coloration n'a été observée dans des lymphomes folliculaires (0/11), la maladie de Hodgkin (0/11), des lymphomes à cellules T/NK (0/3), un lymphome lymphoblastique aigu à cellules B (0/1), un lymphome de la zone marginale (0/1), des tumeurs du poumon (0/4), des tumeurs du cerveau (0/2), des tumeurs de l'œsophage (0/2), des tumeurs de tissus mous (0/2), des tumeurs de la langue (0/2), des tumeurs du rein (0/2), des tumeurs du col de l'utérus (0/2), des tumeurs testiculaires (0/2), des tumeurs de la peau (0/2), une tumeur du larynx (0/1) et une tumeur du thymus (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 211).

Le CD5 (4C7) est recommandé pour la détection de la protéine CD5 humaine dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.

Limites Spécifiques du Produit

CD5 (4C7) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

Informations Complémentaires

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

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.

10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. *Modern Pathology*. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. *American Journal of Clinical Pathology*. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

Date de Publication

17 octobre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ CD5 (4C7)

N. catalogo: PA0168

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale CD5 (4C7) è progettato per l'utilizzo nell'identificazione qualitativa in microscopia ottica di molecole CD5 umane in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, sottoposti a colorazione immunistoichimica con 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 immunistoichimica 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 CD5 (4C7) 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 delle molecole CD5 umane si ottiene in primo luogo consentendo il legame di CD5 (4C7) alla sezione, quindi visualizzando tale legame per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

Reagenti Forniti

Il CD5 (4C7) 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 ProCln™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

4C7

Immunogeno

Proteina ricombinante procariotica di fusione corrispondente al dominio esterno della molecola CD5 umana.

Specificità

Molecola CD5 umana, 67 kD.

Classe Ig

IgG1, kappa

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,89 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario CD5 (4C7) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

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

Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del CD5 (4C7) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.
- La concentrazione del ProCln™ 950 è 0,35 %. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle membrane mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti o dei campioni con la pelle e le membrane mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale vigente per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare il rischio di una colorazione non specifica.

- Tempi o temperature di incubazione diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Istruzioni per L'uso

L'anticorpo primario CD5 (4C7) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario CD5 (4C7) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoidotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone 4C7 rileva l'antigene CD5 sulla membrana cellulare, sia delle cellule T, che di un piccolo numero di cellule B. Possono anche essere osservate alcune colorazioni dell'epitelio, specialmente nel tratto gastrointestinale. Numero totale di casi normali esaminati = 85.

Tessuti neoplastici

Il clone 4C7 ha colorato 12/12 linfomi linfocitici cronici, 9/108 linfomi diffusi a grandi cellule B, 7/7 linfomi mantellari, 4/7 linfomi anaplastici a grandi cellule T, 2/4 linfomi angioimmunoblastici a cellule T, 1/1 linfoma periferico a cellule T, 1/1 linfoma infoblastico acuto primitivo a cellule B/T, 1/1 linfoma a cellule T, 3/3 carcinomi papillari della ghiandola tiroidea, 2/2 carcinomi duttali del seno, 2/2 adenocarcinomi gastrici, 1/4 tumori epatici (incluso 1/1 colangiocarcinoma, 0/2 carcinomi epatocellulari e 0/1 carcinoma metastatico), 2/2 adenocarcinomi del colon, 2/2 adenocarcinomi rettali, 1/4 tumori ovarici (incluso 1/1 cistoadenocarcinoma mucinoso, 0/1 carcinoma a cellule chiare, 0/1 cistoadenocarcinoma sieroso e 0/1 tumore a cellule germinali maligne) e 1/2 tumori metastatici di origine ignota. Non è stata osservata alcuna colorazione in linfomi follicolari (0/11), linfoma di Hodgkin (0/11), linfomi a cellule T/NK (0/3), linfoma infoblastico acuto a cellule B (0/1), linfoma della zona marginale (0/1), tumori polmonari (0/4), tumori cerebrali (0/2), tumori dell'esofago (0/2), tumori dei tessuti molli (0/2), tumori della lingua (0/2), tumori renali (0/2), tumori della cervice (0/2), tumori testicolari (0/2), tumori della pelle (0/2), tumore della laringe (0/1) e tumore del timo (0/1). Numero totale di casi anormali esaminati = 211.

L'uso di CD5 (4C7) è consigliato per il rilevamento della proteina CD5 umana in tessuti normali e neoplastici. In aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale di colorazioni istochimiche non immunologiche.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il CD5 (4C7) 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 "Usi dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND, ai titoli Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo di qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Leggenda dei simboli delle etichette e Limitazioni generali.

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.
10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. Modern Pathology. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. American Journal of Clinical Pathology. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. Modern Pathology. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 108(6):669-673.

Data di Pubblicazione

17 ottobre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper

CD5 (4C7)

Bestellnr.: PA0168

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper CD5 (4C7) wurde für die lichtmikroskopische qualitative Bestimmung von humanen CD5-Molekülen in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) entwickelt.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper CD5 (4C7) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von humanen CD5-Molekülen erfolgt durch Bindung von CD5 (4C7) an das Präparat mit nachfolgender Darstellung dieser Bindung mithilfe der im Detektionssystem enthaltenen Reagenzien. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

Mitgelieferte Reagenzien

CD5 (4C7) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

4C7

Immunogen

Rekombinantes prokaryotisches Fusionsprotein, das der externen Domäne des humanen CD5-Moleküls entspricht.

Spezifität

Humanes CD5-Molekül, 67 kD.

Ig-Klasse

IgG1, kappa

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0,89 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper CD5 (4C7) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von CD5 (4C7) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper CD5 (4C7) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primäranikörper CD5 (4C7) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon 4C7 weist das CD5-Antigen auf der Zelloberflächenmembran von T-Zellen und bei einer geringen Anzahl von B-Zellen nach. Insbesondere im Gastrointestinaltrakt kann auch eine Färbung von Epithelzellen beobachtet werden. (Anzahl der insgesamt untersuchten Normalgewebeproben = 85).

Tumorgewebe

Klon 4C7 zeigte eine Membranfärbung bei 12/12 chronischen lymphozytischen Lymphomen, 9/108 diffusen großzelligen B-Zell-Lymphomen, 7/7 Mantelzelllymphomen, 4/7 anaplastischen großzelligen T-Zell-Lymphomen, 2/4 angioimmunoblastischen T-Zell-Lymphomen, je einem peripheren T-Zell-Lymphom (1/1), Vorläufer-B/T-lymphoblastischen Lymphom (1/1) und T-Zell-Lymphom (1/1), bei 3/3 papillären Schilddrüsenkarzinomen, 2/2 Duktalkarzinomen der Brust, 2/2 Adenokarzinomen des Magens, 1/4 Lebertumoren (darunter 1/1 Cholangiokarzinom, 0/2 hepatozellulären Karzinomen und 0/1 metastasierendem Karzinom), 2/2 Adenokarzinomen des Colon, 2/2 Adenokarzinomen des Rektums, 1/4 Eierstocktumoren (darunter 1/1 muzinöses Zystadenokarzinom, 0/1 Klarzellkarzinom, 0/1 seröses Zystadenokarzinom und 0/1 malignen Keimzellentumor) und 1/2 metastatischen Tumoren unbekanntem Ursprungs. Beim follikulären Lymphom (0/11), bei Morbus Hodgkin (0/11), beim T/NK-Zell-Lymphom (0/3), bei einem Vorläufer-B-lymphoblastischen Lymphom (0/1) und Marginalzonenlymphom (0/1), bei Tumoren von Lunge (0/4), Gehirn (0/2), Ösophagus (0/2), bei Weichteiltumoren (0/2), Tumoren von Zunge (0/2), Nieren (0/2), Zervix (0/2), Testikeln (0/2), Haut (0/2) und je einem Tumor des Larynx (0/1) und des Thymus (0/1) wurde keine Färbung nachgewiesen. (Anzahl der insgesamt untersuchten Proben von anomaalem Gewebe = 211).

CD5 (4C7) wird für den Nachweis von humanem CD5-Protein in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

CD5 (4C7) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M und Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.

8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. *Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology*. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. *American Journal of Clinical Pathology*. 1999; 111(2):235-240.
10. Izbán KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. *Modern Pathology*. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. *American Journal of Clinical Pathology*. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

Ausgabedatum

17 Oktober 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

CD5 (4C7)

Catálogo N.º.: PA0168

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD5 (4C7) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica del antígeno humano CD163 en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD5 (4C7) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno humano CD5 se lleva a cabo primero permitiendo la unión de CD5 (4C7) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

CD5 (4C7) 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

4C7

Inmunógeno

Proteína de fusión recombinante procariótica correspondiente al dominio externo de la molécula humana CD5.

Especificidad

Molécula humana CD5, 67 kD.

Clase de Ig

IgG1, kappa

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,89 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD5 (4C7) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstrucción, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de CD5 (4C7) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado. Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CD5 (4C7) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario CD5 (4C7) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon 4C7 detecta el antígeno CD5 en la superficie celular membranosa tanto de las células T como de un pequeño número de células B. También se puede observar una ligera tinción del epitelio, especialmente en el tracto gastrointestinal. (Número total de casos normales evaluados = 85).

Tejidos tumorales

El clon 4C7 dio tinción de membrana en 12/12 linfomas linfocíticos crónicos, 9/108 linfomas difusos de células B grandes, 7/7 linfomas de células del manto, 4/7 linfomas anaplásicos de células T grandes, 2/4 linfomas angioinmunoblásticos de células T, 1/1 linfoma periférico de células T, 1/1 linfoma linfoblástico agudo de células B/T, 1/1 linfoma de células T, 3/3 carcinomas papilares tiroideos, 2/2 carcinomas ductales de mama, 2/2 adenocarcinomas gástricos, 1/4 tumores hepáticos (incluyendo 1/1 colangiocarcinoma, 0/2 carcinomas hepatocelulares y 0/1 carcinoma metastásico), 2/2 adenocarcinomas de colon, 2/2 adenocarcinomas rectales, 1/4 tumores de ovario (incluyendo 1/1 cistadenocarcinoma mucinoso, 0/1 carcinoma claro de células, 0/1 cistadenocarcinoma seroso y 0/1 tumor maligno de células germinales) y 1/2 tumores metastásicos de origen desconocido. No se observaron tinciones en linfomas foliculares (0/11), enfermedad de Hodgkin (0/11), linfomas de células T/NK(0/3), un linfoma linfoblástico agudo de células B (0/1), un linfoma de la zona marginal (0/1), tumores pulmonares (0/4), tumores cerebrales (0/2), tumores del esófago (0/2), tumores del tejido blando (0/2), tumores de la lengua (0/2), tumores renales (0/2), tumores de cérvix (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores cutáneos (0/2), un tumor de laringe (0/1) y un tumor del timo (0/1). (Número total de casos anómalos evaluados = 211).

El CD5 (4C7) está recomendado para la detección de la proteína CD5 humana en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones Específicas del Producto

CD5 (4C7) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.

10. Izbán KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. *Modern Pathology*. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. *American Journal of Clinical Pathology*. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

Fecha de Publicación

17 de octubre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ CD5 (4C7)

Nº de catálogo: PA0168

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal CD5 (4C7) é destinado ao uso para identificação qualitativa por microscopia ótica das moléculas CD5 humanas em tecidos embebidos em parafina e fixados em formalina por coloração imuno-histoquímica usando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário CD5 (4C7) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração das moléculas CD5 humanas é alcançada ao permitir primeiro a ligação do CD5 (4C7) à secção e, em seguida, observar esta ligação usando os reagentes fornecidos no sistema de deteção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

Reagentes Fornecidos

CD5 (4C7) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

4C7

Imunogénio

Proteína de fusão recombinante procariótica correspondente ao domínio externo da molécula CD5 humana.

Especificidade

Molécula CD5 humana, 67 kD.

Classe De Ig

IgG1, kappa

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,89 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário CD5 (4C7) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materias Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de CD5 (4C7) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

Condições de armazenamento diferentes das acima especificadas devem ser confirmadas pelo utilizador ¹.

Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.
- A concentração de ProClin™ 950 é de 0,35 %. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.

- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, www.LeicaBiosystems.com
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas². Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- 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 CD5 (4C7) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário CD5 (4C7) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O clone 4C7 deteta o antígeno CD5 na membrana de superfície celular das células T e num pequeno número de células B. Alguma coloração do epitélio também poderá ser observada, especialmente no trato gastrointestinal. (Número total de casos normais avaliados = 85).

Tecidos tumorais

O clone 4C7 corou 12/12 linfomas linfocíticos crónicos, 9/108 linfomas de células B grandes difusas, 7/7 linfomas das células do manto, 4/7 linfomas anaplásicos das células grandes T, 2/4 linfomas angioimunoblásticos das células T, 1/1 linfoma periférico das células T, 1/1 linfoma linfoblástico agudo das células B/T primitivas, 1/1 linfoma das células T, 3/3 carcinomas papilares da glândula da tiroide, 2/2 carcinomas ductais da mama, 2/2 adenocarcinomas gástricos, 1/4 tumores hepáticos (incluindo 1/1 colangiocarcinoma, 0/2 carcinoma hepatocelular e 0/1 carcinoma metastático), 2/2 adenocarcinomas do cólon, 2/2 adenocarcinomas retais, 1/4 tumores ovários (incluindo 1/1 cistoadenocarcinoma mucinoso, 0/1 carcinoma das células claras, 0/1 cistoadenocarcinoma seroso e 0/1 tumor de células germinativas malignas) e 1/2 tumores metastáticos de origem desconhecida. Não foi observada coloração em linfomas foliculares (0/11), doença de Hodgkin (0/11), linfomas das células T/NK (0/3), um linfoma linfoblástico agudo das células B (0/1), um linfoma da zona marginal (0/1), tumores pulmonares (0/4), tumores cerebrais (0/2), tumores do esófago (0/2), tumores dos tecidos moles (0/2), tumores da língua (0/2), tumores renais (0/2), tumores do colo do útero (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores da pele (0/2), um tumor da laringe (0/1) e um tumor do timo (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 211).

O CD5 (4C7) é recomendado para a deteção da proteína CD5 humana em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar da histopatologia convencional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.

Informações Específicas do Produto

CD5 (4C7) 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 testes de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenios, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

Entre em contacto com o seu distribuidor local ou com a sucursal regional da Leica Biosystems para notificar qualquer coloração pouco habitual.

Informações Adicionais

Poderá encontrar informações adicionais sobre imunocoloração com reagentes BOND nas secções de Princípios do Procedimento, Material Necessário, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais em "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND.

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.

10. Izbán KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. *Modern Pathology*. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. *American Journal of Clinical Pathology*. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

Data de Emissão

17 de Outubro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas CD5 (4C7)

Artikelnummer: PA0168

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

CD5 (4C7) monoklonal antikropp är avsett att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av humana CD5-molekyler i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad med immunhistokemisk färgning med det automatiserade BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). CD5 (4C7) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisandet av humana CD5-molekyler uppnås genom att först tillåta bindning av CD5 (4C7) till avsnittet och sedan visualisera denna bindning med de reagenser som finns i detekteringssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

Ingående Reagenser

CD5 (4C7) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

4C7

Immunogen

Rekombinant prokaryotiskt fusionsprotein motsvarande den externa domänen hos den humana CD5-molekylen.

Specifitet

Human CD5-molekyl, 67kD.

Ig-klass

IgG1, kappa

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,89 mg/l enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

CD5 (4C7) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spådas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

I avsnittet "Att använda BOND reagenser" i din användardokumentation för BOND hittar du en komplett lista över de material som krävs för preparatbehandling och immunohistokemisk infärgning i BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos CD5 (4C7) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är på 0,35 %. Det innehåller den aktiva beståndsdel 2-metyl-4-isotiazolin-3-on som kan verka irriterande på hud, ögon, slemhinnor och övre luftvägar. Använd engångshandskar när reagenserna hanteras.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor. En annan möjlighet är Leica Biosystems webbsajt på www.LeicaBiosystems.com

- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis². Pipettera aldrig reagenser med munnen och undvik att reagenser eller prover kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, skölj med stora mängder vatten. Sök läkarvård.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Återvinnande och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

Instruktioner vid Användning

CD5 (4C7) primär antikropp har utveckats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för CD5 (4C7) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon 4C7 detekterar CD5-antigenen på cellytans membran av både T-celler och ett litet antal B-celler. Viss färgning av epitel kan också observeras, särskilt i mag - tarmkanalen. (Totalt antal utvärderade normala fall = 85).

Tumörvävnader

Klon 4C7 färgade 12/12 kroniska lymfocytiska lymfom, 9/108 diffusa stora B-cellslymfom, 7/7 mantelcellsslymfom, 4/7 T-cellsanaplastiska stora cellymfom, 2/4 angioimmunoblastiska T-cellslymfom, 1/1 perifert T-cellslymfom, 1/1 primitivt akut B/T cellymfoblastiskt lymfom, 1/1 T-cellslymfom, 3/3 sköldkörtelpapillära karcinom, 2/2 bröstduktala karcinom, 2/2 gastriska adenokarcinom, 1/4 levertumörer (inklusive 1/1 cholangiokarcinom, 0/2 hepatocellulärt karcinom och 0/1 metastatiskt karcinom), 2/2 kolonadenokarcinoma, 2/2 rektalt adenokarcinom, 1/4 äggstockstumörer (inklusive 1/1 mucinöst cystadenokarcinom, 0/1 klarcellskarcinom, 0/1 serös cystadenokarcinom och 0/1 malign könszelltumör) och 1/2 metastaserande tumörer av okänt ursprung. Ingen färgning observerades i follikulära lymfom (0/11), Hodgkins sjukdom (0/11), T/NK cellymfom (0/3), ett akut B-cellslymfoblastiskt lymfom (0/1), ett marginellt zonlymfom (0/1), lungtumörer (0/4), hjärntumörer (0/2), tumörer i matstrupe (0/2), mjukvävnadstumörer (0/2), tumörer i tunga (0/2), njurtumörer (0/2), tumörer i livmoderhals (0/2), testikeltumörer (0/2), hudtumörer (0/2), en tumör i struphuvud (0/1) och en tumör i tyrmus (0/1). (Totalt antal utvärderade onormala fall = 211).

CD5 (4C7) rekommenderas för detektering av humant CD5 protein i normal eller neoplastisk vävnad, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.

Specifika Begränsningar För Produkten

CD5 (4C7) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användarna som avviker från rekommenderat testförhållande 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. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.
10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. Modern Pathology. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. American Journal of Clinical Pathology. 1998; 109(6):722-726.

12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shamsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

Utgivningsdatum

17 oktober 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ CD5 (4C7)

Αρ. καταλόγου: PA0168

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα CD5 (4C7) προορίζεται για χρήση στην ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός των ανθρώπινων μορίων CD5 σε ιστό μονιμοποιημένο με φορμαλίνη και εμπιοτισμένο με παραφίνη μέσω ανοσοϊστοχημικής χρώσης, χρησιμοποιώντας το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα CD5 (4C7) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη των ανθρώπινων μορίων CD5 επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του CD5 (4C7) στην τομή και, κατόπιν, οπτικοποιώντας αυτήν τη δέσμευση με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραιώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Η CD5 (4C7) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35 % ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

4C7

Ανοσογόνο

Ανασυνδυασμένη προκαρμωτική πρωτεΐνη σύντηξης που αντιστοιχεί στην εξωτερική περιοχή του ανθρώπινου μορίου CD5.

Ειδικότητα

Ανθρώπινο μόριο CD5, 67kD.

Τάξη Ig

IgG1, kappa

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,89 mg/L όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση Και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα CD5 (4C7) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή πιλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της CD5 (4C7) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθαζολιν-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

- 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 ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών υστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίτασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα CD5 (4C7) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συστατικό πρωτοκόλλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα CD5 (4C7) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος 4C7 ανιχνεύει το αντιγόνο CD5 στη μεμβράνη κυτταρικής επιφάνειας τόσο των T-κυττάρων όσο και ενός μικρού αριθμού B-κυττάρων. Μπορεί να παρατηρηθεί και κάποια χρώση στο επιθήλιο, ιδιαίτερα στη γαστρεντερική οδό. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 85).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο 4C7 χρωματίστηκαν 12/12 χρόνια λεμφοκυτταρικά λεμφώματα, 9/108 δίχτυα μεγαλοκυτταρικά λεμφώματα B-κυττάρων, 7/7 λεμφώματα κυττάρου του μανδύα, 4/7 αναπλαστικά μεγαλοκυτταρικά λεμφώματα T-κυττάρων, 2/4 αγγειοανοσοβλαστικά λεμφώματα T-κυττάρων, 1/1 περιφερικό λέμφωμα T-κυττάρων, 1/1 πρώιμο οξύ λεμφοβλαστικό λέμφωμα B/T κυττάρων, 1/1 λέμφωμα T-κυττάρων, 3/3 θηλώδη καρκινώματα του θυρεοειδούς, 2/2 πορογενή καρκινώματα του μαστού, 2/2 γαστρικά αδενοκαρκινώματα, 1/4 όγκοι του ήπατος (συμπεριλαμβανομένων 1/1 χολαγγειοκαρκινώματος, 0/2 ηπατοκυτταρικού καρκινώματος και 0/1 μεταστατικού καρκινώματος), 2/2 αδενοκαρκινώματα του κόλου, 2/2 αδενοκαρκινώματα του ορθού, 1/4 όγκοι των ωοθηκών (συμπεριλαμβανομένων 1/1 βλενωδών κυσταδεοκαρκινώματος, 0/1 διαυγοκυτταρικού καρκινώματος, 0/1 ορώδους κυσταδεοκαρκινώματος και 0/1 κακοήθους όγκου γεννητικών κυττάρων), και 1/2 μεταστατικοί όγκοι αγνώστου προέλευσης. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε θυλακίωδη λεμφώματα (0/11), νόσο του Hodgkin's (0/11), κυτταρικά λεμφώματα T/NK κυττάρων (0/3), ένα οξύ λεμφοβλαστικό λέμφωμα B-κυττάρων (0/1), ένα λέμφωμα οριακής ζώνης (0/1), όγκους του πνεύμονα (0/4), όγκους του εγκεφάλου (0/2), όγκους του οισοφάγου (0/2), όγκους μαλακών ιστών (0/2), όγκους της γλώσσας (0/2), όγκους του νεφρού (0/2), όγκους του τραχήλου (0/2), όγκους των ορχέων (0/2), όγκους του δέρματος (0/2), έναν όγκο του λάρυγγα (0/1) και έναν όγκο του θύμου αδένος (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 211).

Το CD5 (4C7) συνιστάται για την ανίχνευση της ανθρώπινης πρωτεΐνης CD5 σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.

Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

CD5 (4C7) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους Αρχή της διαδικασίας, Απαιτούμενα υλικά, Προτοιμασία 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. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.

10. Izbán KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. *Modern Pathology*. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. *American Journal of Clinical Pathology*. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

Ημερομηνία Έκδοσης

17 Οκτωβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaært Antistof CD5 (4C7)

Katalognummer.: PA0168

Tilsligtet Anvendelse

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

CD5 (4C7) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation ved hjælp af lysmikroskopi af humane CD5-molekyler i formalinfikseret, paraffinindstøbt væv ved immunhistokemisk farvning ved anvendelse af det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). CD5 (4C7) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humane CD5-molekyler sker ved først at muliggøre, at CD5 (4C7) binder sig til snittet, og efterfølgende visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplicering.

Leverede Reagenser

CD5 (4C7) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

4C7

Immunogen

Rekombinant prokaryot fusionsprotein svarende til det eksterne domæne af det humane CD5-molekyle.

Specifitet

Humant CD5-molekyle, 67kD.

Ig-klasse

IgG1, kappa

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,89 mg/L som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

CD5 (4C7) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

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

Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at CD5 (4C7) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

Sættes tilbage til opbevaring ved 2–8 °C umiddelbart efter brug.

Opbevaringsbetingelser, der adskiller sig fra de oven for specificerede, skal verificeres af brugeren¹.

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder det aktive indholdsstof 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan forårsage irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes handsker ved håndtering af reagenser.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet (MSDS) kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside www.LeicaBiosystems.com

- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler². Afipipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfinding, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

CD5 (4C7) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for CD5 (4C7) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfinding anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

Klon 4C7 detekterer CD5-antigen på celleoverflademembranen på både T-celler og et lille antal B-celler. Der kan muligvis også ses nogen farvning af epitel, særlig i mave-tarm-kanalen. (Samlet antal evaluerede, normale tilfælde = 85).

Tumørvæv

Klon 4C7 farvede 12/12 kroniske lymfocytiske lymfoblaster, 9/108 diffuse storcellede B-celle-lymfomer, 7/7 mantlecelle-lymfomer, 4/7 anaplastiske storcellede T-celle-lymfomer, 2/4 angioimmunoblastiske T-celle-lymfomer, 1/1 perifert T-celle-lymfom, 1/1 primitivt akut lymfoblastisk B/T-celle-lymfom, 1/1 T-celle-lymfom, 3/3 papillære thyreoideakarcinomer, 2/2 dukalt karcinom in situ mammae, 2/2 gastriske adenokarcinomer, 1/4 levertumorer (herunder 1/1 cholangiokarcinom, 0/2 hepatocellulære karcinomer og 0/1 metastaserende karcinom), 2/2 colon-adenokarcinomer, 2/2 rektale adenokarcinomer, 1/4 ovarietumorer (herunder 1/1 mucinøst cystadenokarcinom, 0/1 clear cell-karcinom, 0/1 serøst cystadenokarcinom og 0/1 malign kimmelcetumor) og 1/2 metastaserende tumorer af ukendt oprindelse. Der sås ingen farvning i follikulære lymfomer (0/11), Hodgkins sygdom (0/11), T/NK-celle-lymfomer (0/3), et akut lymfoblastisk B-celle-lymfom (0/1), et marginalzone-lymfom (0/1), lungetumorer (0/4), hjernetumorer (0/2), tumorer i øsofagus (0/2), bløddelstumorer (0/2), tumorer i tungen (0/2), nyretumorer (0/2), tumorer i cervix (0/2), testistumorer (0/2), hudtumorer (0/2), en tumor i larynx (0/1) og en tumor i thymus (0/1). (Samlet antal evaluerede, abnorme tilfælde = 211).

CD5 (4C7) anbefales til påvisning af CD5-protein i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi ved brug af ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

Produktspecifikke Begrænsninger

CD5 (4C7) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokollidner kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollidner.

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. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.
10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. Modern Pathology. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. American Journal of Clinical Pathology. 1998; 109(6):722-726.

12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

Udgivelsesdato

17 oktober 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken CD5 (4C7)

Catalogusnummer.: PA0168

Beoogd Gebruik

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

CD5 (4C7) monoklonaal antilichaam is bedoeld voor gebruik bij kwalitatieve identificatie, door middel van lichtmicroscopie, van humane CD5-moleculen in met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel, door immunohistochemische kleuring met gebruik van het automatische BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentia gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). CD5 (4C7) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. Humane CD5-moleculen worden aangetoond door eerst CD5 (4C7) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die van het detectiesysteem deel uitmaken. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverduunning, het handmatig pipetteren en de reagenstoepassing.

Meegeleverde Reagentia

CD5 (4C7) is een anti-monoklonaal muisantilichaam geproduceerd als een supernatant van de weefselkweek, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProClin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 7 mL.

Kloon

4C7

Immunogeen

Prokaryotisch recombinant fusie-eiwit, overeenkomend met het externe domein van het humane CD5-molecuul.

Specificiteit

Humaan CD5 molecuul, 67 kD.

Ig-klasse

IgG1, kappa

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 0,89 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verduunning en Menging

CD5 (4C7) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verduunning of titratie van deze reagens is niet vereist.

Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

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

Opslag en Stabiliteit

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

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van CD5 (4C7) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

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

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

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor *in-vitro* -diagnostiek.
- De concentratie van ProClin™ 950 is 0,35 %. Het bevat het actieve ingrediënt 2-methyl-4-isothiazoline-3-one, en kan irritatie veroorzaken aan de huid, ogen, slijmvlies en het bovenste deel van de luchtwegen. Draag wegwerphandschoenen bij het werken met reagentia.
- Om een kopie van het materiaalveiligheidsblad te verkrijgen, dient u contact op te nemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of de website van Leica Biosystems te bezoeken: www.LeicaBiosystems.com

- Monsters moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en volgens de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgedankt. Dit geldt tevens voor alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld². Reagentia mogen nooit met de mond worden gepipetteerd. Daarnaast moet contact tussen de huid/het slijmvlies en reagentia en monsters worden vermeden. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, moet u deze gebieden wassen met een ruime hoeveelheid water. Neem contact op met een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale of nationale overheid voor het afdanken van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans van microbacteriële contaminatie van reagentia. Als u dit niet doet, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- Terugwinning, incubatietijden of temperaturen die afwijken van degenen die gespecificeerd zijn, kunnen tot onjuiste resultaten leiden. Iedere dergelijke verandering moet door de gebruiker gevalideerd worden.

Instructies Voor Gebruik

CD5 (4C7) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor CD5 (4C7) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Door warmte geïnduceerde terugwinning van epitooip is aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Kloon 4C7 detecteert het CD5-antigeen op de celmembran van zowel T-cellen als een klein aantal B-cellen. Er kan ook enige kleuring van epitheel worden waargenomen, vooral in het maag-darmkanaal. (Totaal aantal beoordeelde normale gevallen = 85.)

Tumorweefsels

Kloon 4C7 kleurd 12/12 chronische lymfocytair lymfomen, 9/108 diffuse grootcellige B-cellymomen, 7/7 mantelcellymomen, 4/7 grootcellige anaplastische T-cellymomen, 2/4 angio-immunoblastaire T-cellymomen, 1/1 perifeer T-cellymoom, 1/1 voorloper B- / T-cel acuut lymfoblastair lymfoom, 1/1 T-cellymoom, 3/3 papillaire schildklier carcinoemen, 2/2 ductale carcinoemen van de borst, 2/2 adenocarcinoemen van de maag, 1/4 levertumoren (waaronder 1/1 cholangiocarcinoom, 0/2 hepatocellulaire carcinoemen en 0/1 gemetastaseerd carcinoom), 2/2 adenocarcinoemen van het colon, 2/2 adenocarcinoemen van het rectum, 1/4 ovariumtumoren (waaronder 1/1 mucus cystadenocarcinoom, 0/1 'clear cell'-carcinoom, 0/1 sereus cystadenocarcinoom en 0/1 maligne kiemceltumor) en 1/2 gemetastaseerde tumoren van onbekende oorsprong. Er werd geen kleuring waargenomen in folliculair lymfoom (0/11), ziekte van Hodgkin (0/11), T/NK-cellymomen (0/3), een B-cel acuut lymfoblastair lymfoom (0/1), een marginale-zonelymoom (0/1), longtumoren (0/4), hersentumoren (0/2), tumoren van de slokdarm (0/2), wekedelentumoren (0/2), tumoren van de tong (0/2), niertumoren (0/2), tumoren van de baarmoederhals (0/2), tumoren van de teelbal (0/2), huidtumoren (0/2), een tumor van de larynx (0/1) en een tumor van de thymus (0/1). (Totaal aantal beoordeelde afwijkende gevallen = 211.)

CD5 (4C7) wordt aanbevolen voor het detecteren van humaan CD5-eiwit in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.

Productspecifieke Beperkingen

CD5 (4C7) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreeagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocollijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocollijden.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

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

Overige Informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.

10. Izbán KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. *Modern Pathology*. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. *American Journal of Clinical Pathology*. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

Publicatiedatum

17 oktober 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk CD5 (4C7)

Katalognummer: PA0168

Tiltenkt Bruk

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

Det monoklonale antistoffet CD5 (4C7) er beregnet på kvalitativ identifisering ved lysmikroskopi av humane CD5-molekyler i formalinfiksert, parafinnestøpt vev ved hjelp av immunhistokjemisk farging med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkningen av farging eller manglende farging skal være i tillegg til morfologiske undersøkelser og egnede kontroller, og skal evalueres av en kvalifisert patolog i lys av pasientens kliniske historie og eventuelle andre diagnostiske tester.

Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet CD5 (4C7) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humane CD5-molekyler oppnås ved først å la CD5 (4C7) binde seg til preparatet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

Reagenser Som Følger Med

CD5 (4C7) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en Tris-bufret saltløsning med bærerprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 ml.

Klon

4C7

Immunogen

Rekombinant prokaryotisk fusjonsprotein svarende til det eksterne domenet av det humane CD5-molekylet.

Spesifisitet

Humant CD5-molekyl, 67 kD.

Ig-klasse

IgG1, kappa

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 0,89 mg/l i henhold til ELISA.

Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet CD5 (4C7) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Materiell Som Krevs, Men Som Ikke Medfølger

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

Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for CD5 (4C7) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren¹.

Forholdsregler

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

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

Bruksanvisning

Det primære antistoffet CD5 (4C7) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for CD5 (4C7) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitop gjenvinning er anbefalt ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt vev

Klon 4C7 detekterer CD5-antigenet på celleoverflatemembranen på både T-celler og et lite antall B-celler. Noe farging av epitelet kan også observeres, spesielt i den gastrointestinale kanalen. (Totalt antall evaluerte normale tilfeller = 85).

Tumorvev

Klon 4C7 farget 12/12 kroniske lymfocytære lymfomer, 9/108 diffuse store B-cellelymfomer, 7/7 mantelcellelymfomer, 4/7 anaplastiske storcellede T-cellelymfomer, 2/4 angioimmunoblastiske T-cellelymfomer, 1/1 perifer T-cellelymfom, 1/1 primitivt akutt B/T-lymfoblastisk lymfom, 1/1 T-cellelymfom, 3/3 papillære thyroideakarsinomer, 2/2 duktales brystkarsinomer, 2/2 gastriske adenokarsinomer, 1/4 levertumorer (inkludert 1/1 kolangiokarsinom, 0/2 hepatocellulære karsinomer og 0/1 metastatisk karsinom), 2/2 adenokarsinomer i kolon, 2/2 adenokarsinomer i rektum, 1/4 ovarietumorer (inkludert 1/1 mucinøst cystadenokarsinom, 0/1 klarcellet karsinom, 0/1 serøst cystadenokarsinom og 0/1 malign germinalcelletumor) og 1/2 metastatiske tumorer av ukjent opprinnelse. Ingen farging ble observert i follikulære lymfomer (0/11), Hodgkins sykdom (0/11), T/NK-cellelymfomer (0/3), et akutt B-lymfoblastisk lymfom (0/1), et marginalsoneymfom (0/1), lungetumorer (0/4), hjernetumorer (0/2), tumorer i spiserør (0/2), bløtvevstumorer (0/2), tumorer i tunge (0/2), nyretumorer (0/2), tumorer i livmorhals (0/2), testikkeltumorer (0/2), hudtumorer (0/2), en tumor i larynx (0/1) og en tumor i thymus (0/1). (Totalt antall evaluerte unormale tilfeller = 211).

CD5 (4C7) anbefales for deteksjon av humant CD5-protein i normalt og neoplastisk vev, i tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.

Produktspesifikke Begrensninger

CD5 (4C7) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkingen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

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

Ytterligere opplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.
10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. Modern Pathology. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. American Journal of Clinical Pathology. 1998; 109(6):722-726.

12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

Utgivelsesdato

17 oktober 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor CD5 (4C7)

Katalog No: PA0168

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

CD5 (4C7) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanarak immünohistokimyasal boyama ile formalinle fikse edilmiş, parafine gömülü dokudaki insan CD5 moleküllerinin ışık mikroskopisi ile nitel tanımlanmasında kullanım için tasarlanmıştır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). CD5 (4C7) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan CD5 moleküllerinin gösterimi, önce CD5'in (4C7) bölüme bağlanmasını sağlayıp ardından tespit sisteminde verilen reaktifleri kullanarak bu bağlanmanın görselleştirilmesi suretiyle sağlanır. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil), insan hatalarının veya bireysel reagent seyreliminin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

CD5 (4C7), bir supernatant doku kültürü olarak oluşturulan bir mouse anti-human monoklonal antikordur ve prezervatif olarak % 0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris buffer salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Clone

4C7

İmmünojen

İnsan CD5 molekülünün dışsal alanına karşılık gelen rekombinant prokaryotik füzyon protein.

Spesifite

İnsan CD5 molekülü, 67kD.

Ig Sınıfı

IgG1, kappa

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,89 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Dilüsyon ve Karışım

CD5 (4C7) birincil antikor BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılmak üzere en uygun biçimde seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

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

Saklama ve Dayanıklılık

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

CD5 (4C7) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbiditesi, koku gelişimi ve presipitatin mevcut olması. Kullanımdan hemen sonra 2–8 °C'ye dönün.

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

Önlemler

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

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

Kullanım Talimatları

CD5 (4C7) birincil antikör, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) BOND Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılama) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CD5 (4C7) primer antikör için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. 20 dakika boyunca BOND Epitope Retrieval Solution 2 (BOND Epitop Geri Kazanım Solüsyonu) kullanılarak ısıyla indüklenen epitop geri kazanımı yapılması önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon 4C7, hem T-hüresinin hem de az sayıda B hüresinin hücre yüzeyi membranındaki CD5 antijenini saptar. Başta gastrointestinal kanalda olmak üzere bir miktar epitelyum boyaması gözlemlenebilir. (Değerlendirilen toplam normal vaka sayısı = 85).

Tümörlü Dokular

Klon 4C7; 12/12 kronik lenfositik lenfomaları, 9/108 diffüz büyük B-hücreli lenfomaları, 7/7 mantle hücreli lenfomaları, 4/7 T-hücreli anaplastik büyük hücreli lenfomaları, 2/4 anjiomünöblastik T-hücreli lenfomaları, 1/1 periferik T-hücreli lenfomayı, 1/1 primitif B/T hücreli akut lenfoblastik lenfomayı, 1/1 T-hücreli lenfomayı, 3/3 tiroid bezi papiller kanserleri, 2/2 meme duktal kanserleri, 2/2 gastrik adenokarsinomları, 1/4 karaciğer tümörlerini (1/1 kolanjiokarsinoma, 0/2 hepatosellüler karsinom ve 0/1 metastatik karsinom dahil), 2/2 kolon adenokanserleri, 2/2 rektal adenokanserleri, 1/4 over tümörlerini (1/1 müsinöz kistadenokarsinom, 0/1 berrak hücreli kanser, 0/1 seröz sistadenokarsinom ve 0/1 malign germ hücreli tümör dahil) ve 1/2 kaynağı bilinmeyen metastatik tümörleri boyamıştır. Foliküler lenfomalarda (0/11), Hodgkin hastalığında (0/11), T/NK hücreli lenfomalarda (0/3), B-hücreli akut lenfoblastik lenfomada (0/1), marjinal bölge lenfomasında (0/1), akciğer tümörlerinde (0/4), beyin tümörlerinde (0/2), özofagus tümörlerinde (0/2), yumuşak doku tümörlerinde (0/2), dil tümörlerinde (0/2), böbrek tümörlerinde (0/2), serviks tümörlerinde (0/2), testiküler tümörlerde (0/2), cilt tümörlerinde (0/2), larinks tümörü (0/1) ve de timus tümöründe (0/1) boyama gözlemlenmemiştir. (Değerlendirilen toplam anormal vaka sayısı = 211).

CD5 (4C7), immünoojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye ek olarak normal ve neoplastik dokularda insan CD5 proteininin saptanması için önerilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

CD5 (4C7), Leica Biosystems'da BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinden dışına çıkan kullanıcılara, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

Arıza Giderme

Düzeltilici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

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

Daha Fazla Bilgi

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

Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.
10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. Modern Pathology. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. American Journal of Clinical Pathology. 1998; 109(6):722-726.

12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

Yayın tarihi

17 Ekim 2018

Готово за употреба първично антитяло BOND™ CD5 (4C7)

Каталожен №: PA0168

Предназначение

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

Моноклоналното антитяло CD5 (4C7) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на човешки молекули CD5 във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Кратко описание и обяснение

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND). Първичното антитяло CD5 (4C7) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешката CD5 молекула се постига, като първо се позволява свързването на CD5 (4C7) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реактивите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

Предоставени реактиви

CD5 (4C7) е мише античовешко моноклонално антитяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буферизиран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

4C7

Имуноген

Прокариотен фузионен синтезиран протеин, съответстващ на вътрешния домен на човешката CD5 молекула.

Специфичност

Човешка CD5 молекула, 67kD.

Имуноглобулинов клас

IgG1, капа антитяло

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на антитела

По-висока или равна на 0,89 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното антитяло CD5 (4C7) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реактив.

Необходими, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

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

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на CD5 (4C7) са: мътноста на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

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

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

Инструкции за употреба

Първично анти тяло CD5 (4C7) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло CD5 (4C7) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг 4C7 открива антиген CD5 на повърхностната мембрана на Т-клетките и на малък брой В-клетки. Възможно е оцветяване на епитела, особено в гастроинтестиналния тракт. (Общ брой на оценените нормални случаи = 85).

Туморни тъкани

Клонинг 4C7 оцветява 12/12 хронични лимфоцитни лимфома, 9/108 дифузни големи В-клетъчни лимфома, 7/7 мантилноклетъчни лимфома, 4/7 Т-клетъчни анапластични лимфома на гигантските клетки, 2/4 ангиоимунобластни лимфома на Т-клетките, 1/1 периферен Т-клетъчен лимфом, 1/1 примитивен В/Т-клетъчен остър лимфобластен лимфом, 1/1 периферен Т-клетъчен лимфом, 3/3 папиларни карцинома на щитовидната жлеза, 2/2 дуктални карцинома на гърдата, 2/2 стомашни аденокарцинома, 1/4 чернодробни тумора (включ. 1/1 холангиокарцином, 0/2 хепатоцелуларни карцинома и 0/1 метастатичен карцином), 2/2 аденокарцинома на дебелото черво, 2/2 ректални аденокарцинома, 1/4 тумора на яйчиците (включ. 1/1 муцинозен серозен аденокарцином, 0/1 карцином на светлите клетки, 0/1 серозен цистаденокарцином и 0/1 злокачествен тумор на зародишните клетки) и 1/2 метастатични тумора с неизвестен произход. Не се наблюдава оцветяване при фоликуларни лимфоми (0/11), болест на Ходжкин (0/11), лимфоми на Т/НК клетките (0/3), един остър лимфобластен лимфом на В-клетките (0/1), един лимфом на маргинална зона (0/1), белодробни тумори (0/4), мозъчни тумори (0/2), тумори на хранопровода (0/2), тумори на меките тъкани (0/2), тумори на езика (0/2), бъбречни тумори (0/2), тумори на маточната шийка (0/2), тумори на тестисите (0/2), кожни тумори (0/2), един тумор на ларинкса (0/1) и един тумор на тимуса (0/1). (Общ брой на оценените абнормни случаи = 211).

Продуктът CD5 (4C7) се препоръчва за откриване на човешки протеин CD5 в нормални и неопластични тъкани като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на имунологични хистохимични оцветявания.

Специфични ограничения на продукта

CD5 (4C7) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реактиви BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращи действия.

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

Допълнителна информация

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

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.

8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. *Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology*. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. *American Journal of Clinical Pathology*. 1999; 111(2):235-240.
10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. *Modern Pathology*. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. *American Journal of Clinical Pathology*. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

Дата на издаване

17 Октомври 2018 г.

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest CD5 (4C7)

Katalógusszám: PA0168

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A CD5 (4C7) monoklonális antitest a humán CD5 molekulák fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formailanban 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 CD5 (4C7) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán CD5 molekulák kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a CD5 (4C7) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhetők az egyes reagensok hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagens

A CD5 (4C7) eger eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztet felülőszóként állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-nel.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

4C7

Immunogén

A humán CD5 molekula külső doménjének megfelelő rekombináns prokarióta eredetű fúziós fehérje.

Specifititás

Humán CD5 molekula, 67 kD.

Ig-osztály

IgG1, kappa

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,89 mg/l ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A CD5 (4C7) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) végzett immunhisztokémiai festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensok használata” című részében.

Tárolás és stabilitás

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

A CD5 (4C7) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Övintézkedések

- 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 címen.

- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani². Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálásra kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadotktól eltérő feltárási körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

A CD5 (4C7) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A CD5 (4C7) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az „F” IHC-protokoll. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A 4C7 klón kimutatta a CD5 antigént mind a T-sejtek, mind kis számú B-sejt sejtfelszíni membránján. Bizonyos mértékű hámfestődés is megfigyelhető lehet, különösen a gyomor-bélhuzamban. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 85).

Tumorszövetek

A 4C7 klón a következőket festette meg: 12/12 krónikus limfocitász limfóma, 9/108 diffúz nagy B-sejtes limfóma, 7/7 köpenysejtes limfóma, 4/7 T-sejtes anaplasztikus nagysejtes limfóma, 2/4 angioimmunoblasztos T-sejtes limfóma, 1/1 perifériás T-sejtes limfóma, 1/1 primitív B/T-sejtes akut limfoblasztos limfóma, 1/1 T-sejtes limfóma, 3/3 papilláris pajzsmirigy-karcinóma, 2/2 dukális emlőkarcinóma, 2/2 gyomor adenokarcinóma, 1/4 májdaganat (részletezve: 1/1 kolangiokarcinóma, 0/2 hepatocelluláris karcinóma és 0/1 metasztatikus karcinóma), 2/2 vastagbél-adenokarcinóma, 2/2 végbél-adenokarcinóma, 1/4 petefészek-daganat (részletezve: 1/1 mucinózus cisztadenokarcinóma, 0/1 világossejtes karcinóma, 0/1 szerózus cisztadenokarcinóma és 0/1 malignus csírásos tumor), valamint 1/2 ismeretlen eredetű metasztatikus daganat. Nem volt festődés megfigyelhető follikuláris limfóma (0/11), Hodgkin-limfóma (0/11), T/NK-sejtes limfóma (0/3), B-sejtes akut limfoblasztos limfóma (0/1), margináliszóna-limfóma (0/1), tüdődaganat (0/4), agydaganat (0/2), nyelőcsődaganat (0/2), lágyszövetdaganat (0/2), nyelvdaganat (0/2), vesedaganat (0/2), méhnyakdaganat (0/2), heredaganat (0/2), bőrdaganat (0/2), gégetumor (0/1), valamint a csecsemőmirigy daganata (0/1) esetén. (Vizsgált kóros esetek összesített száma = 211).

Az CD5 (4C7) a humán CD5 fehérje detektálására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszövettani eljárások kiegészítéseként.

Termékspecifikus korlátozások

A CD5 (4C7) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltárási körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

A BOND reagensekkel végzett immunfestésre vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használat” című részében talál a következő szakaszokban: Az eljárás elve, Szükséges anyagok, A minták előkészítése, Minőség-ellenőrzés, A teszt ellenőrzése, A festődés értelmezése, A címkéken szereplő szimbólumok magyarázata és Általános korlátozások.

Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.
10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. Modern Pathology. 1998; 11(10):978-982.

11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. *American Journal of Clinical Pathology*. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

Kiadás dátuma

2018. október 17.

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™ CD5 (4C7)

Nr. catalog: PA0168

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal CD5 (4C7) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a moleculelor CD5 umane în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar CD5 (4C7) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței moleculei CD5 umane este realizată mai întâi prin permiterea legării CD5 (4C7) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

CD5 (4C7) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

4C7

Imunogen

Proteină procariotă de fuziune recombinantă care corespunde domeniului extern al moleculei CD5 umane.

Specificitate

Moleculă CD5 umană, 67kD.

Clasa Ig

IgG1, kappa

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/mL.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,89 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluire și amestecare

Anticorpul primar CD5 (4C7) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea CD5 (4C7) sunt: turbiditatea soluției, formarea de miroșuri și prezența precipitatului.

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

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

Precauții

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

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

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primar CD5 (4C7) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primar CD5 (4C7) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona 4C7 detectează antigenul CD5 pe membrana de la suprafața celulelor atât la celulele T cât și la un număr mic de celule B. Poate fi de asemenea observată o colorare a epitelului, în special în tubul gastrointestinal. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 85).

Țesuturi tumorale

Clona 4C7 a colorat 12/12 limfoame limfocitice cronice, 9/108 limfoame difuze cu celule B mari, 7/7 limfoame cu celule din manta, 4/7 limfoame anaplastice cu celule T cu celule mari, 2/4 limfoame angioimunoblastice cu celule T, 1/1 limfom cu celule T periferice, 1/1 limfom limfoblastic acut cu celule B/T, 1/1 limfom cu celule T, 3/3 carcinoame papilare ale glandei tiroide, 2/2 carcinoame ductale mamare, 2/2 adenocarcinoame gastrice, 1/4 tumori hepatice (incluzând 1/1 colangiocarcinom, 0/2 carcinom hepatocelular și 0/1 carcinom metastatic), 2/2 adenocarcinoame ale colonului, 2/2 adenocarcinoame rectale, 1/4 tumori ovariene (incluzând 1/1 cistadenocarcinom mucinos, 0/1 carcinom cu celule clare, 0/1 cistadenocarcinom seros și 0/1 tumoră malignă cu celule germinale) și 1/2 tumori metastatice de origine necunoscută. Nu s-a observat vreo colorare în limfoame foliculare (0/11), boala lui Hodgkin (0/11), limfoame cu celule T/NK (0/3), un limfom limfoblastic acut cu celule B (0/1), un limfom al zonei marginale (0/1), tumori pulmonare (0/4), tumori cerebrale (0/2), tumori ale esofagului (0/2), tumori ale țesuturilor moi (0/2), tumori ale limbii (0/2), tumori renale (0/2), tumori ale colului uterin (0/2), tumori testiculare (0/2), tumori ale pielii (0/2), o tumoră a laringelui (0/1) și o tumoră a timusului (0/1). (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 211).

CD5 (4C7) este recomandat pentru detectarea proteinei umane CD5 în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-imunologici.

Restricții specifice produsului

CD5 (4C7) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.

10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. *Modern Pathology*. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. *American Journal of Clinical Pathology*. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

Data publicării

17 octombrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™ CD5 (4C7)

Номер по каталогу: PA0168

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело CD5 (4C7) предназначено для качественного определения маркера CD5 человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело CD5 (4C7) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия человеческого маркера CD5 достигается, во-первых, за счет связывания реактива CD5 (4C7) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Реактив CD5 (4C7) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 млб.

Клон

4C7

Иммуноген

Рекомбинантный химерный прокариотический белок, соответствующий внешнему домену маркера CD5 человека.

Специфичность

Молекула человеческого CD5, 67 кДа.

Класс иммуноглобулинов

Имуноглобулин G1, каппа (IgG1, kappa)

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/млб.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,89 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичное антитело CD5 (4C7) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и (или) нестабильность реактива CD5 (4C7), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие преципитата (осадка).

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

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

Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит в качестве активного ингредиента 2-метил-4-изотиазолин-3-он, и может вызывать раздражение глаз, кожи, слизистых оболочек и органов верхних дыхательных путей. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.

- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции (Material Safety Data Sheet) обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems. В качестве альтернативы посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности². Никогда не набирайте реактивы в 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

Первичное антитело CD5 (4C7) было разработано для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания (ИГХ) с использованием первичных антител CD5 (4C7) является протокол F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением восстанавливающего раствора BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон 4C7 выявляет антиген CD5 на поверхности клеточной мембраны Т-лимфоцитов и, в небольшом количестве, В-лимфоцитов. Возможно в некоторой степени окрашивание эпителия, в особенности в ЖКТ. (Общее число исследованных нормальных тканей = 85).

Ткани опухолей

Клон 4C7 окрасил 12/12 случаев хронической лимфоцитарной лимфомы, 9/108 случаев диффузной крупноклеточной В-лимфоцитарной лимфомы, 7/7 случаев лимфомы клеток мантийной зоны, 4/7 случаев анапластической крупноклеточной Т-лимфоцитарной лимфомы, 2/4 случаев ангиоиммуобластной Т-лимфоцитарной лимфомы, 1/1 случая лимфомы периферийных Т-лимфоцитов, 1/1 случая острой лимфобластной лимфомы из примитивных В/Т-лимфоцитов, 1/1 случая Т-лимфоцитарной лимфомы, 3/3 случаев папиллярной карциномы щитовидной железы, 2/2 случаев карциномы молочной железы, 2/2 случаев аденокарциномы желудка, 1/4 случаев опухолей печени (включая 1/1 случая холангиокарциномы, 0/2 случаев гепатоцеллюлярной карциномы и 0/1 случая метастатической карциномы), 2/2 случаев аденокарциномы толстой кишки, 2/2 случаев почечной аденокарциномы, 1/4 случаев опухолей яичников (включая 1/1 случая муцинозной цистоаденокарциномы, 0/1 случая светлоклеточной карциномы, 0/1 случая серозной цистоаденокарциномы и 0/1 случая эпокластической опухоли зародышевых клеток), а также 1/2 случаев метастатической опухоли неизвестного происхождения. При следующих нозологиях окрашивания не наблюдалось: фолликулярные лимфомы (0/11), лимфома Ходжкина (0/11), лимфомы из Т/NK-клеток (0/3), острые лимфобластные лимфомы из В-лимфоцитов (0/1), лимфомы из клеток маргинальной зоны (0/1), опухоли легких (0/4), опухоли головного мозга (0/2), опухоли пищевода (0/2), опухоли мягких тканей (0/2), опухоли языка (0/2), опухоли почек (0/2), опухоли шейки матки (0/2), опухоли яичка (0/2), опухоли кожи (0/2), опухоли гортани (0/1) и опухоли вилочковой железы (0/1). (Общее число исследованных патологически измененных образцов = 211).

CD5 (4C7) рекомендуется использовать для обнаружения белка CD5 человека в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к обычным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив CD5 (4C7) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

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

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. *American Journal of Clinical Pathology*. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. *The Journal of Histotechnology*. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. *Histopathology*. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. *Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology*. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. *American Journal of Clinical Pathology*. 1999; 111(2):235-240.
10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. *Modern Pathology*. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. *American Journal of Clinical Pathology*. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

Дата выпуска

17 Октябрь 2018 года

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

CD5 (4C7)

Nr katalogowy: PA0168

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne CD5 (4C7) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkich cząsteczek CD5 w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe CD5 (4C7) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkich cząsteczek CD5 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania CD5 (4C7) z odcinkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pipetowania i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

CD5 (4C7) jest mysim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowany 0,35 % ProClin™ 950. Łączna objętość = 7 ml.

Klon

4C7

Immunogen

Rekombinowane prokariotyczne białko fuzyjne odpowiadające zewnętrznej domenie ludzkiej cząsteczki CD5.

Swoistość

Ludzka cząsteczka CD5, 67kD.

Klasa Ig (immunoglobulina)

IgG1, kappa

Całkowite stężenie białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,89 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe CD5 (4C7) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

Aby uzyskać pełną listę materiałów potrzebnych do przygotowania próbek i barwienia immunohistochemicznego za pomocą systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND.

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała CD5 (4C7) 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 użytkownika¹.

Środki ostrożności

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

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

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe CD5 (4C7) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III system) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego CD5 (4C7) to Protokół IHC F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

Oczekiwane wyniki

Normalne tkanki

Klon 4C7 wykrywa antygen CD5 na błonie komórkowej limfocytów T i niewielkiej liczbie limfocytów B. Można również zaobserwować pewne barwienie nabłonka, szczególnie w przewodzie żołądkowo-jelitowym. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 85).

Tkanki nowotworowe

Klon 4C7 wybarwił 12/12 przewlekłych białaczek limfocytowych, 9/108 rozlanych chłoniaków z dużych limfocytów B, 7/7 chłoniaków z komórek płaszczą, 4/7 chłoniaki anaplastyczne z dużych komórek, 2/4 chłoniaki z limfocytów T angioimmunoblastyczne, 1/1 chłoniaki z obwodowych limfocytów T, 1/1 ostrego chłoniaka limfoblastycznego z prymitywnych limfocytów B/T, 1/1 chłoniaka z limfocytów T, 3/3 raki brodawkowate tarczycy, 2/2 raki przewodowe sutka, 2/2 gruczolakoraki żołądka, 1/4 guza wątroby (w tym 1/1 raka dróg żółciowych, 0/2 raków wątrobowokomórkowych i 0/1 raków przerzutowych), 2/2 gruczolakoraki okrężnicy, 2/2 gruczolakoraki odbytu, 1/4 guza jajnika (w tym 1/1 raka śluzowego, 0/1 raków jasnokomórkowych, 0/1 surowiczego raka jajnika i 0/1 złośliwych guzów zarodkowych) i 1/2 guza przerzutowego nieznanego pochodzenia. Nie stwierdzono barwienia chłoniaków grudkowych (0/11), choroby Hodgkina (0/11), chłoniaków z komórek T/NK (0/3), ostrego chłoniaka limfoblastycznego z limfocytów B (0/1), chłoniaka strefy brzeżnej (0/1), guzów płuc (0/4), guzów mózgu (0/2), guzów przełyku (0/2), guzów tkanek miękkich (0/2), guzów języka (0/2), guzów nerki (0/2), guzów szyjki macicy (0/2), guzów skóry (0/2), guzów krtni (0/1) i guzów grucicy (0/1). (Łączna liczba ocenionych nieprawidłowych przypadków = 211).

Zaleca się stosowanie CD5 (4C7) do wykrywania ludzkiego białka CD5 w tkankach zdrowych i nowotworowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała CD5 (4C7) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli ujemnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

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

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.

8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. *Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology*. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. *American Journal of Clinical Pathology*. 1999; 111(2):235-240.
10. Izbán KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. *Modern Pathology*. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. *American Journal of Clinical Pathology*. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

Data publikacji

17 października 2018 r.

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo

CD5 (4C7)

Kataloška št.: PA0168

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo CD5 (4C7) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega CD5 s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo CD5 (4C7) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega CD5 se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa CD5 (4C7) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III), zniža možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

CD5 (4C7) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

4C7

Imunogen

Prokarionski rekombinantni fuzijski protein, ki ustreza zunanji domeni molekule humanega CD5.

Specifičnost

Molekula človeškega CD5, 67 kD.

Razred Ig

IgG1, kapa.

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,89 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo CD5 (4C7) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

Glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji BOND za uporabnika za popoln seznam materialov, ki so potrebni za obdelavo vzorcev in imunohistokemijsko barvanje pri uporabi sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

Shranjevanje in stabilnost

Hraniti pri temperaturi 2–8 °C. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na oznaki na vsebniku.

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa CD5 (4C7), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

Previdnosti ukrepi

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

- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobné okužbe reagentov, saj lahko povzročí nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

Navodila za uporabo

Primarno protitelo CD5 (4C7) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo CD5 (4C7) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon 4C7 zazna antigen CD5 površini celične membrane celic T in majhnega števila celic B. Mogoče je opaziti tudi nekaj obarvanja epitelijskega, zlasti v prebavilih. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 85).

Tumorska tkiva

Klon 4C7 je obarval 12/12 kroničnih limfocitnih limfomov, 9/108 difuznih limfomov velikih celic B, 7/7 limfomov plaščnih celic, 4/7 anaplastičnih celikoceličnih limfomov celic T, 2/4 angioimunoblastnih limfomov celic T, 1/1 limfomov perifernih celic T, 1/1 akutnega limfoblastnega limfoma primitivnih celic B/T, 1/1 limfoma celic T, 3/3 papilarnih karcinomov ščitnice, 2/2 duktalnih karcinomov dojke, 2/2 adenokarcinomov želodca, 1/4 tumorjev jeter (vključno z 1/1 holangiokarcinoma, 0/2 hepatocelularnih karcinomov in 0/1 metastatskega karcinoma), 2/2 adenokarcinomov kolona, 2/2 adenokarcinomov rektuma, 1/4 tumorjev jajčnikov (vključno z 1/1 mucinoznega cistadenokarcinoma, 0/1 jasnoceličnega karcinoma, 0/1 seroznega cistadenokarcinoma in 0/1 malignega tumorja germinativnih celic), in 1/2 metastatskih tumorjev neznanega izvora. Pri folikularnih limfomih (0/11), Hodgkinovi bolezni (0/11), limfomih celic T/NK (0/3), akutnem limfoblastnem limfomu celic B (0/1), limfomu obrobnih celic (0/1), tumorjih pljuč (0/4), tumorjih možganov (0/2), tumorjih požiralnika (0/2), tumorjih mehkih tkiv (0/2), tumorjih jezika (0/2), tumorjih ledvic (0/2), tumorjih materničnega vratu (0/2), tumorjih testisov (0/2), tumorjih kože (0/2), tumorju grla (0/1) in tumorju priželjca (0/1) obarvanja niso opazili. (Skupno število ocenjenih anomalnih primerov = 211).

Izdelek CD5 (4C7) se priporoča za zaznavanje človeške beljakovine CD5 v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo CD5 (4C7) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagente, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.
10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. Modern Pathology. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. American Journal of Clinical Pathology. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(12):1474-1481.

13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

Datum izdaje

17. oktober 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití CD5 (4C7)

Kat. č.: PA0168

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka CD5 (4C7) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidských molekul CD5 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalinem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (zahrnujícího systémy Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

Klinickou interpretaci 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 reagensií BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka CD5 (4C7) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidské molekuly CD5 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba CD5 (4C7) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensií dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensií, manuálního pipetování a použití reagensií.

Dodávané reagensie

CD5 (4C7) je myši monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProCln™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

4C7

Imunogen

Rekombinantní prokaryotický fúzní protein odpovídající externí doměně lidské molekuly CD5.

Specifita

Lidská molekula CD5, 67 kD.

Třída Ig

IgG1, kappa

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

0,89 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka CD5 (4C7) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu CD5 (4C7) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat.¹

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProCln™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webovou stránku Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření². Nikdy reagensie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensií a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagensie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhleďte lékařskou pomoc.

- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagensů, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Odmaskování, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

Návod k použití

Primární protilátka CD5 (4C7) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky CD5 (4C7) je imunohistochemický protokol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon 4C7 detekuje antigen CD5 na povrchové membráně T-buněk a malého množství B-buněk. Rovněž lze pozorovat určité barvení epitelu, zejména v gastrointestinálního traktu. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 85).

Nádorové tkáně

Klon 4C7 barvil 12/12 chronických lymfocytických lymfomů, 9/108 difúzních velkobuněčných lymfomů, 7/7 lymfomů plášťových buněk, 4/7 anaplastických velkobuněčných T-lymfomů, 2/4 angioimunoblastických T-lymfomů, 1/1 periferních T-lymfomů, 1/1 akutního lymfoblastického lymfomu z primitivních B-buněk, 1/1 T-lymfomu, 3/3 papilárních karcinomu štítné žlázy, 2/2 dukálních karcinomů prsu, 2/2 gastrických adenokarcinomů, 1/4 nádorů jater (včetně 1/1 cholangiokarcinomu, 0/2 hepatocelulárního karcinomu a 0/1 metastatického karcinomu), 2/2 adenokarcinomů tlustého střeva, 2/2 rektálních adenokarcinomů, 1/4 ovariálních nádorů (včetně 1/1 mucinózního cystadenokarcinomu, 0/1 clear cell karcinomu, 0/1 serózního cystadenokarcinomu a 0/1 maligního nádoru germinálních buněk) a 1/2 metastatických nádorů neznámého původu. Barvení nebylo pozorováno u folikulárních lymfomů (0/11), lymfomů u Hodgkinovy choroby (0/11), T/NK-lymfomů (0/3), akutního lymfoblastického B-lymfomu (0/1), lymfomu z buněk marginální zóny (0/1), nádorů plic (0/4), nádorů mozku (0/2), nádorů jícnu (0/2), nádorů měkkých tkání (0/2), nádorů jazyka (0/2), nádorů ledvin (0/2), nádorů děložního hrdla (0/2), testikulárních nádorů (0/2), nádorů kůže (0/2), nádoru rtanu (0/1) a nádoru thymu (0/1). (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 211).

CD5 (4C7) se doporučuje k detekci lidského proteinu CD5 v normálních a neoplastických tkáních jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.

Omezení specifická pro tento produkt

Produkt CD5 (4C7) byl společností Leica Biosystems optimalizován pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensy BOND. Uživateli, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek pro odmaskování a pro doby v protokolu musí být použity reagenty pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.
10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. Modern Pathology. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. American Journal of Clinical Pathology. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(12):1474-1481.

13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

Datum vydání

17. říjen 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky CD5 (4C7)

Katalógové č.: PA0168

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka CD5 (4C7) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudských molekúl CD5 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 CD5 (4C7) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudských molekúl CD5 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku CD5 (4C7) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

CD5 (4C7) 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

4C7

Imunogén

Rekombinantný prokaryotický fúzaný proteín zodpovedajúci externej doméne ľudskej molekuly CD5.

Špecifická

Ľudská molekula CD5, 67kD.

Trieda Ig

IgG1, kappa

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,89 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka CD5 (4C7) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku CD5 (4C7) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

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

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

Návod na použitie

Primárna protilátka CD5 (4C7) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku CD5 (4C7) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon 4C7 detegoval antigén CD5 na bunkovej povrchovej membráne T-buniek a malého počtu B-buniek. Možno pozorovať aj určité zafarbenie epitelu, najmä v gastrointestinálnom trakte. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 85).

Nádorové tkanivá

Klon 4C7 zafarbil 12/12 chronických lymfocytových lymfómov, 9/108 difúzných veľkých B-bunkových lymfómov, 7/7 lymfómov plášťových buniek, 4/7 anaplastických veľkých bunkových lymfómov T-buniek, 2/4 angioimunoblastických lymfómov T-buniek, 1/1 periférny lymfóm T-buniek, 1/1 primitívny akútny lymfoblastový lymfóm B/T-buniek, 1/1 lymfóm T-buniek, 3/3 papilárne karcinómy štítnej žľazy, 2/2 dukálne karcinómy prsníka, 2/2 žalúdočné adenokarcinómy, 1/4 nádor pečene (vrátane 1/1 cholangiokarcinómu, 0/2 hepatocelulárneho karcinómu a 0/1 metastatického karcinómu), 2/2 adenokarcinómy hrubého čreva, 2/2 rektálne adenokarcinómy, 1/4 nádor vaječníkov (vrátane 1/1 mucinózneho cystadenokarcinómu, 0/1 číreho karcinómu buniek, 0/1 serózneho cystadenokarcinómu a 0/1 malígneho nádoru zárodočných buniek) a 1/2 metastatického nádoru neznámeho pôvodu. Zafarbenie nebolo pozorované pri folikulárnych lymfómoch (0/11), Hodgkinovej chorobe (0/11), lymfómoch T/NK-buniek (0/3), akútnom B-lymfoblastickom lymfóme (0/1), lymfóme marginálnej zóny (0/1), nádoroch pľúc (0/4), nádoroch mozgu (0/2), nádoroch pažeráka (0/2), nádoroch mäkkých tkanív (0/2), nádoroch jazyka (0/2), nádoroch obličiek (0/2), nádoroch krčka (0/2), nádoroch semenníka (0/2), nádoroch kože (0/2), nádore hrtana (0/1) a nádore detskej žľazy (0/1). (Celkový počet abnormálnych vyšetrených prípadov = 211).

CD5 (4C7) je odporúčaným prostriedkom na detekciu proteínu ľudského CD5 v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok ku konvenčnej histopatológii za použitia neimunologických histochemických farbení.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

CD5 (4C7) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti vyraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.
10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. Modern Pathology. 1998; 11(10):978-982.

11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. *American Journal of Clinical Pathology*. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

Dátum vydania

17. október 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملا ماسجلاً مادختسلال زهاج

CD5 (4C7)

رقم الدليل: PA0168

الاستعمال المستهدف

هذا الكشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من الجسم المضاد أحادي النسيلة CD5 (4C7) هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لجزيئات CD5 البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الألي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

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

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مؤشرات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). الجسم المضاد الأولي CD5 (4C7) عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تمّ تصنيبه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقق إظهار جزيئات CD5 البشري من خلال السماح أولاً بربط CD5 (4C7) بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الألي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وتغيرات متصلة ناتجة عن تخفيف الكاشف الفردي، والمصنوع اليدوي، واستخدام الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر CD5 (4C7) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران يتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProCln™ 950 كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

المستسخم

4C7

المستضد

بروتين انصهار مأثوب بدائي النواة متوافق مع النطاق الخارجي لجزيء CD5 البشري.

الخصوصية

جزيء CD5 البشري، 67kD.

فئة الغلوبولين المناعي

IgG1, kappa

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.89 مجم/لتر حسيماً تحدد مقاييس الممتز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخطأ

يتم تخفيف الجسم المضاد الأولي D5 (4C7) للحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

ارجع إلى "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلطيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

التخزين والاستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوّح D5 (4C7) وأو عدم استقراره في: تمكّر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProCln™ 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على المعنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-واحد، وقد يسبب تيجياً في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بالارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- الحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت بعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة². لا تصب الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تتحكّ بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قلّل التلوّح الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوّيح غير المحدد.
- تؤدّي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. يجب التحقق من أي تغيير كهذا من جانب المستخدم.

تعليمات الاستخدام

تم تطوير الجسم المضاد الأولي (4C7) D5 لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلوين الموصى به للجسم المضاد الأولي (4C7) CD5 في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحماة المثار بالحرارة باستخدام محلول استرجاع 2 BOND Epitope Retrieval Solution لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة العادية

يكتفح مستنسخ 4C7 مستخد CD5 على الغشاء السطحي لكل من الخلايا التانية وعدد قليل من الخلايا البانية. قد يلاحظ وجود بعض تلوين الظهارة أيضاً، خاصةً في الجهاز الهضمي. (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 85).

الأنسجة المرضية

مستنسخ 4C7 لطح 12/12 من المغمومات اللمفاوية المزمنة، و9/108 من لمغمومات الخلايا البانية الكبيرة المنتشرة، و7/77 من لمغمومات الخلايا المنتدرة، و4/7 من لمغمومات الخلايا التانية الكسمية الكبيرة، و2/4 من لمغمومات الخلايا التانية الأرومية المناعية الوعائية، و1/1 من لمغمومات الخلايا المحيطة، و1/1 من لمغمومات البانية/التانية الأرومية اللمفاوية البدائية الحادة، و1/1 من لمغمومات الخلايا التانية، و3/3 من سرطان الغدة الدرقية الحليمي، و2/2 من سرطان الثدي اللقوي، و2/2 من السرطان الغدي المجدى، و1/4 من أورام الكبد (ومنها 1/1 من سرطان القوات الصفراوية، و0/2 من سرطان الخلايا الكبدية، و0/1 من السرطان النقيلي)، و2/2 من سرطان القولون الغدي، و2/2 من سرطان المستقيم الغدي، و1/4 من أورام المبيض (ومنها 1/1 من السرطان الغدي الكيسي الموميبي، و0/1 من سرطان الخلايا الصافية، و0/1 من السرطان الغدي الكيسي المصلي، و0/1 من أورام الخلايا الجرثومية الخبيثة)، و1/2 من الأورام النقيلية من أصل غير معروف. لم يلاحظ وجود أي تلوين في المغمومات الجريبية (0/11)، ومرض هودجكين (0/11)، ولمغمومات الخلايا التانية NK (0/3)، ولمغمومات الخلايا البانية الأرومية اللمفاوية الحادة (0/1)، ولمغمومات المنطفة الهامشية (0/1)، وأورام الرئة (0/4)، وأورام المخ (0/2)، وأورام المريء (0/2)، وأورام الأنسجة الرخوة (0/2)، وأورام اللسان (0/2)، وأورام الكلى (0/2)، وأورام عنق الرحم (0/2)، وأورام الخصية (0/2)، وأورام الجلد (0/2)، وأورام الحنجرة (0/1)، وأورام الغدة الصغرى (0/1). (إجمالي عدد الحالات غير العادية التي تم تقييمها = 211).

يوصى باستخدام (4C7) CD5 في الكشف عن بروتين CD5 البشري في الأنسجة العادية والورمية، كعامل مساعد لعلم أمراض الأنسجة التقليدي باستخدام تلوين مسيجي كيميائي غير مناعي.

القيد الخاصة بالمنج

تم تحسين (4C7) CD5 في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يجيدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد يختلف عدد مرات البروتوكول، بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تعزير المستنسخ، وذلك يجب تحديده تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وعدد مرات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على 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 المونة على المصلقات، والقيد العامة، وذلك في قسم "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتكم.

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. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.
10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. Modern Pathology. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. American Journal of Clinical Pathology. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. Modern Pathology. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 108(6):669-673.

تاريخ الإصدار

17 أكتوبر 2018

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
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