

## BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody CD79a (JCB117)

Catalog No: PA0599

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.

### Brugsanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

### Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

### Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

### Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

### Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

### Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

### Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

### Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

### Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

### Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

### إرشادات الإستعمال

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.

Verificatiți 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 CD79a (JCB117)

## Catalog No: PA0599

### Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

CD79a (JCB117) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human CD79a protein 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). CD79a (JCB117) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human CD79a protein is achieved by first allowing the binding of CD79a (JCB117) 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

CD79a (JCB117) 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

JCB117.

### Immunogen

Recombinant protein containing part of the extracellular portion of the human CD79a glycoprotein.

### Specificity

Human CD79a antigen.

### Ig Class

IgG1.

### Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

### Antibody Concentration

Greater than or equal to 5 mg/L as determined by ELISA.

### Dilution and Mixing

CD79a (JCB117) 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 CD79a (JCB117) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

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

### Precautions

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

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

## Instructions for Use

CD79a (JCB117) 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 CD79a (JCB117) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 1 for 20 minutes.

## Results Expected

### Normal Tissues

Clone JCB117 detected the CD79a protein on the cell membrane of B-lymphocytes in various tissues evaluated (Total number of normal cases evaluated = 123).

### Tumor Tissues

Clone JCB117 stained 123/200 hematological malignancies (including 94/106 large B-cell lymphomas, 11/11 chronic lymphocytic lymphomas, 10/10 follicular lymphomas, 6/6 mantle cell lymphomas, 1/1 marginal zone lymphoma, 1/1 non-Hodgkin's lymphoma, 0/48 Hodgkin's lymphomas, 0/13 T-cell lymphomas, 0/2 T/NK lymphomas, 0/1 B-cell acute lymphoblastic lymphoma and 0/1 primitive B/T cell acute lymphoblastic lymphoma). No staining was detected in a variety of additional abnormal tissues evaluated, including bowel tumors (0/9), breast tumors (0/5), metastatic tumors (0/5), liver tumors (0/5), tumors of the thyroid (0/5), brain tumors (0/4), lung tumors (0/4), tumors of the esophagus (0/3), stomach tumors (0/3), ovarian tumors (0/3), tumors of the adrenal gland (0/2), tumors of the bladder (0/2), bone tumors (0/2), kidney tumors (0/2), prostatic tumors (0/2), melanomas (0/2) tumors of the salivary gland (0/2), seminomas (0/2), cervical tumors (0/2), tumors of the endometrium (0/2), a tumor of the head and neck (0/1), a tongue tumor (0/1), a pancreatic tumor (0/1), a skin tumor (0/1), and a prostatic hyperplasia (0/1) (Total number of abnormal cases evaluated = 271).

**CD79a (JCB117) is recommended for the detection of CD79a protein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.**

## Product Specific Limitations

CD79a (JCB117) 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. Bhargava P, Kallakury B, Ross J, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and megakaryocytes in an antibody clone-dependent manner. American Journal of Clinical Pathology. 2007; 128(2): 306-313.
5. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen P, et al. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. The American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10): 1343-1350.
6. Blakolmer K, Vessely M, Kummer J, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. Modern Pathology. 2000; 13(7): 766-772.
7. Pillozzi E, Pulford K, Jones M, et al. Co-expression of CD79a (JCB117) and CD3 by lymphoblastic lymphoma. The Journal of Pathology. 1998;186(2):140-143.

## Date of Issue

05 December 2018

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ CD79a (JCB117)

Référence: PA0599

## Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal CD79a (JCB117) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la protéine CD79a dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

## Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire CD79a (JCB117) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La preuve de la protéine CD79a s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre CD79a (JCB117) 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

Le CD79a (JCB117) est un anticorps monoclonal anti-humain de la souris produit comme un surnageant de culture tissulaire et fourni dans une solution tampon saline Tris avec protéine porteuse, contenant un conservateur constitué de 0,35 % de ProClin™ 950.

Volume total = 7 ml.

## Clone

JCB117.

## Immunogène

Protéine recombinante contenant une partie de la portion extracellulaire de la glycoprotéine CD79a humaine.

## Spécificité

Antigène CD79a humain.

## Classe d'Ig

IgG1.

## Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

## Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 5 mg/l tel que déterminé par ELISA.

## Dilution et Mélange

L'anticorps primaire CD79a (JCB117) 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 CD79a (JCB117).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

## Précautions

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

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

## Mode d'emploi

L'anticorps primaire CD79a (JCB117) 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 CD79a (JCB117) est IHC Protocol F. La récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée en utilisant la BOND Epitope Retrieval Solution 1 pendant 20 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus sains

Le clone JCB117 a détecté la protéine CD79a sur la membrane cellulaire des lymphocytes B dans divers tissus évalués (Nombre total de cas normaux évalués = 123).

### Tissus tumoraux

Le clone JCB117 a marqué 123/200 malignités hématologiques (notamment 94/106 lymphomes à grandes cellules B, 11/11 lymphomes lymphocytaires chroniques, 10/10 lymphomes folliculaires, 6/6 lymphomes à cellules du manteau, 1/1 lymphome de la zone marginale, 1/1 lymphome non hodgkinien, 0/48 lymphome hodgkinien, 0/13 lymphomes à cellules T, 0/2 lymphomes à cellules NK/T, 0/1 lymphome lymphoblastique aigu à cellules B et 0/1 lymphome lymphoblastique aigu primitif à cellules B/T). Aucun marquage n'a été détecté dans une variété de tissus anormaux évalués, y compris tumeurs de l'intestin (0/9), tumeurs du sein (0/5), tumeurs métastatiques (0/5), tumeurs du foie (0/5), tumeurs de la thyroïde (0/5), tumeurs du cerveau (0/4), tumeurs du poulmon (0/4), tumeurs de l'œsophage (0/3), tumeurs de l'estomac (0/3), tumeurs ovariennes (0/3), tumeurs de la glande surrénale (0/2), tumeurs de la vessie (0/2), tumeurs osseuses (0/2), tumeurs du rein (0/2), tumeurs de la prostate (0/2), mélanomes (0/2), tumeurs de la glande salivaire (0/2), séminomes (0/2), tumeurs du col de l'utérus (0/2), tumeurs de l'endomètre (0/2), une tumeur de la tête et du cou (0/1), une tumeur de la langue (0/1), une tumeur du pancréas (0/1), une tumeur cutanée (0/1) et une hyperplasie de la prostate (0/1) (Nombre total de cas anormaux évalués = 271).

**Le CD79a (JCB117) est recommandé pour la détection de la protéine CD79a dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.**

## Limites Spécifiques du Produit

CD79a (JCB117) 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. Bhargava P, Kallakury B, Ross J, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and megakaryocytes in an antibody clone-dependent manner. American Journal of Clinical Pathology. 2007; 128(2): 306-313.
5. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen P, et al. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. The American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10): 1343-1350.
6. Blakolmer K, Vesely M, Kummer J, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. Modern Pathology. 2000; 13(7): 766-772.
7. Pillozzi E, Pulford K, Jones M, et al. Co-expression of CD79a (JCB117) and CD3 by lymphoblastic lymphoma. The Journal of Pathology. 1998;186(2):140-143.

## Date de Publication

05 décembre 2018

# Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ CD79a (JCB117)

N. catalogo: PA0599

## Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale CD79a (JCB117) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica della proteina CD79a umana in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, tramite colorazione immunostochimica con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

## Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario CD79a (JCB117) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della proteina CD79a umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame di CD79a (JCB117) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso 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

CD79a (JCB117) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come supernatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

## Clone

JCB117.

## Immunogeno

Proteina ricombinante contenente parte della porzione extracellulare della glicoproteina CD79a umana.

## Specificità

Antigene CD79a umano.

## Classe Ig

IgG1.

## Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

## Concentrazione Dell'anticorpo

Superiore o uguale a 5 mg/L, come determinato mediante test ELISA.

## Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario CD79a (JCB117) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

## Materiale Necessario Non Fornito

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

## Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del CD79a (JCB117) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

## Precauzioni

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

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

## Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario CD79a (JCB117) 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 CD79a (JCB117) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore (HIER) tramite l'utilizzo di BOND Epitope Retrieval Solution 1 per 20 minuti.

## Risultati Attesi

### Tessuti normali

Il clone JCB117 ha rilevato la proteina CD79a sulla membrana cellulare dei linfociti B in diversi tessuti valutati (numero totale di casi normali valutati = 123).

### Tessuti neoplastici

Il clone JCB117 ha colorato 123/200 tumori maligni ematologici (compresi 94/106 linfomi a grandi cellule B, 11/11 linfomi linfocitici cronici, 10/10 linfomi follicolari, 6/6 linfomi mantellari, 1/1 linfoma della zona marginale, 1/1 linfoma non-Hodgkin, 0/48 linfomi di Hodgkin, 0/13 linfomi a cellule T, 0/2 linfomi T/NK, 0/1 linfoma linfoblastico acuto a cellule B e 0/1 linfoma linfoblastico acuto primitivo a cellule B/T). Non è stata rilevata alcuna colorazione in altri svariati tessuti anomali valutati, compresi tumori intestinali (0/9), tumori della mammella (0/5), tumori metastatici (0/5), tumori epatici (0/5), tumori della tiroide (0/5), tumori del cervello (0/4), tumori dei polmoni (0/4), tumori esofagei (0/3), tumori dello stomaco (0/3), tumori ovarici (0/3), tumori della ghiandola surrenale (0/2), tumori della vescica (0/2), tumori ossei (0/2), tumori renali (0/2), tumori prostatici (0/2), melanomi (0/2), tumori della ghiandola salivare (0/2), seminomi (0/2), tumori della cervice (0/2), tumori endometriali (0/2), un tumore della testa e del collo (0/1), un tumore della lingua (0/1), un tumore pancreatico (0/1), un tumore della pelle (0/1), e un'iperplasia prostatica (0/1) (numero complessivo di casi anomali valutati = 271).

**L'uso di CD79a (JCB117) è consigliato per il rilevamento della proteina CD79a in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale delle colorazioni istochimiche non immunologiche.**

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il CD79a (JCB117) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

## Soluzione Problemi

Per le azioni di rimedio consultare il riferimento bibliografico n. 3.

Per riferire una colorazione inusuale rivolgersi al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems.

## Ulteriori Informazioni

Altre informazioni sull'immunocolorazione con i reagenti BOND si trovano in "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND, ai titoli Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo di qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Leggenda dei simboli delle etichette e Limitazioni generali.

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bhargava P, Kallakury B, Ross J, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and megakaryocytes in an antibody clone-dependent manner. American Journal of Clinical Pathology. 2007; 128(2): 306-313.
5. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen P, et al. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. The American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10): 1343-1350.
6. Blakolmer K, Vesely M, Kummer J, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. Modern Pathology. 2000; 13(7): 766-772.
7. Pillozzi E, Pulford K, Jones M, et al. Co-expression of CD79a (JCB117) and CD3 by lymphoblastic lymphoma. The Journal of Pathology. 1998;186(2):140-143.

## Data di Pubblicazione

05 dicembre 2018



# Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper CD79a (JCB117)

Bestellnr.: PA0599

## Verwendungszweck

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

CD79a (JCB117) monoklonaler Antikörper ist für den qualitativen Nachweis von humanem CD79a-Protein in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mithilfe des automatisierten BOND-Systems (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) mittels Lichtmikroskopie vorgesehen.

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

## Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper CD79a (JCB117) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von humanem CD79a-Protein erfolgt durch Bindung von CD79a (JCB117) 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

CD79a (JCB117) ist ein monoklonaler Maus-Antihuman-Antikörper in Form eines Gewebekulturüberstands und wird in Tris-gepufferter Kochsalzlösung mit Trägerprotein und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel geliefert.

Gesamtvolumen = 7 ml.

## Klon

JCB117.

## Immunogen

Rekombinantes Protein mit einem Teil des extrazellulären Anteils des humanen CD79a-Glykoproteins.

## Spezifität

Humanes CD79a-Antigen.

## Ig-Klasse

IgG1.

## Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 5 mg/L gemäß ELISA-Bestimmung.

## Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper CD79a (JCB117) 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 CD79a (JCB117) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

## Vorsichtsmaßnahmen

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

- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob sie Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen<sup>2</sup>. Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut oder Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt kommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Die Verwendung anderer als die angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

## Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper CD79a (JCB117) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärintikörper CD79a (JCB117) ist das IHC Protocol F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mithilfe von BOND Epitope Retrieval Solution 1 für 20 Minuten.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon JCB117 wies das CD79a-Protein auf der Zellmembran von B-Lymphozyten in verschiedenen untersuchten Geweben nach (Gesamtzahl der untersuchten Normalgewebeprobe(n) = 123).

### Tumorgewebe

Klon JCB117 färbte 123/200 bösartige hämatologische Erkrankungen (darunter 94/106 großzellige B-Zell-Lymphome, 11/11 chronische lymphozytische Lymphome, 10/10 follikuläre Lymphome, 6/6 Mantelzell-Lymphome, 1/1 Marginalzonen-Lymphom, 1/1 Non-Hodgkin-Lymphom, 0/48 Hodgkin-Lymphome, 0/13 T-Zell-Lymphome, 0/2 T/NK-Zell-Lymphome, 0/1 akutes lymphoblastisches B-Zell-Lymphom und 0/1 primitives akutes lymphoblastisches B/T-Zell-Lymphom). Bei einer Reihe weiterer untersuchter abnormer Gewebe, darunter Darmtumoren (0/9), Brusttumoren (0/5), metastatische Tumoren (0/5), Lebertumoren (0/5), Schilddrüsentumoren (0/5), Hirntumoren (0/4), Lungentumoren (0/4), Speiseröhrentumoren (0/3), Magentumoren (0/3), Ovarialtumoren (0/3), Nebennierentumoren (0/2), Blasentumoren (0/2), Knochentumoren (0/2), Nierentumoren (0/2), Prostata Tumoren (0/2), Melanome (0/2), Speicheldrüsentumoren (0/2), Seminome (0/2), Zervixtumoren (0/2), Endometrialtumoren (0/2), ein Kopf- und Halstumor (0/1), ein Zungentumor (0/1), ein Pankreastumor (0/1), ein Hauttumor (0/1) und eine Prostatahyperplasie (0/1), wurde keine Färbung nachgewiesen (Gesamtzahl der untersuchten pathologischen Gewebeprobe(n) = 271).

**CD79a (JCB117) wird für den Nachweis von CD79a-Protein in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

CD79a (JCB117) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

## Fehlersuche

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

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

## Weitere Informationen

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bhargava P, Kallakury B, Ross J, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and megakaryocytes in an antibody clone-dependent manner. American Journal of Clinical Pathology. 2007; 128(2): 306-313.
5. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen P, et al. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. The American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10): 1343-1350.
6. Blakolmer K, Vesely M, Kummer J, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. Modern Pathology. 2000; 13(7): 766-772.
7. Pillozzi E, Pulford K, Jones M, et al. Co-expression of CD79a (JCB117) and CD3 by lymphoblastic lymphoma. The Journal of Pathology. 1998; 186(2):140-143.

## Ausgabedatum

05 Dezember 2018

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ CD79a (JCB117)

## Catálogo N.º.: PA0599

### Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD79a (JCB117) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de la proteína CD79a humana en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

### Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD79a (JCB117) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína CD79a humana se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de CD79a (JCB117) 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

CD79a (JCB117) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante de cultivo tisular, 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

JCB117.

### Inmunógeno

Proteína recombinante que contiene parte de la porción extracelular de la glucoproteína CD79a humana.

### Especificidad

Antígeno CD79a humano.

### Clase de Ig

IgG1.

### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

### Concentración de Anticuerpos

Igual o superior a 5 mg/L, según se ha determinado mediante ELISA.

### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD79a (JCB117) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

### Material Necesario Pero No Suministrado

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

### Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de CD79a (JCB117) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

### Precauciones

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

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes<sup>2</sup>. No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

## Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CD79a (JCB117) 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 CD79a (JCB117) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epitopos termoinducida con BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos normales

El clon JCB117 detectó la proteína CD79a sobre la membrana celular de linfocitos B en diversos tejidos evaluados. (Cifra total de casos normales evaluados = 123).

### Tejidos tumorales

El clon JCB117 tiñó 123/200 tumores hematológicos malignos (incluidos 94/106 linfomas macrocíticos de linfocitos B, 11/11 linfomas linfocíticos crónicos, 10/10 linfomas foliculares, 6/6 linfomas de células del manto, 1/1 linfoma de zona marginal, 1/1 linfoma no Hodgkin, 0/48 informas de Hodgkin, 0/13 linfomas de linfocitos T, 0/2 linfomas de linfocitos T/NK, 0/1 linfoma linfoblástico agudo de linfocitos B y 0/1 linfoma linfoblástico agudo de linfocitos B/T primitivos). No se detectó tinción en diversos tejidos anormales adicionales evaluados, incluidos tumores intestinales (0/9), tumores mamarios (0/5), tumores metastásicos (0/5), tumores hepáticos (0/5), tumores tiroideos (0/5), tumores cerebrales (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores esofágicos (0/3), tumores gástricos (0/3), tumores ováricos (0/3), tumores de la glándula suprarrenal (0/2), tumores vesicales (0/2), tumores óseos (0/2), tumores renales (0/2), tumores prostáticos (0/2), melanomas (0/2), tumores de las glándulas salivales (0/2), seminomas (0/2), tumores de cuello de útero (0/2), tumores endometriales (0/2), un tumor de cabeza y cuello (0/1), un tumor de lengua (0/1), un tumor pancreático (0/1), un tumor cutáneo (0/1) y una hiperplasia prostática (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 271).

**CD79a (JCB117) está recomendado para la detección de proteína CD79a en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.**

## Limitaciones Específicas del Producto

CD79a (JCB117) 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. Bhargava P, Kallakury B, Ross J, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and megakaryocytes in an antibody clone-dependent manner. American Journal of Clinical Pathology. 2007; 128(2): 306-313.
5. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen P, et al. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. The American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10): 1343-1350.
6. Blakolmer K, Vesely M, Kummer J, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. Modern Pathology. 2000; 13(7): 766-772.
7. Pillozzi E, Pulford K, Jones M, et al. Co-expression of CD79a (JCB117) and CD3 by lymphoblastic lymphoma. The Journal of Pathology. 1998;186(2):140-143.

## Fecha de Publicación

05 de diciembre de 2018

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ CD79a (JCB117)

Nº de catálogo: PA0599

## Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal CD79a (JCB117) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia óptica, da proteína CD79a humana em tecidos fixados em formalina e impregnados em parafina através de coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

## 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 CD79a (JCB117) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da proteína CD79a humana é alcançada ao permitir pela primeira vez a ligação do CD79a (JCB117) à seção e, em seguida, visualizar esta ligação usando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. 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

O CD79a (JCB117) é um anticorpo monoclonal de rato anti-humano produzido como sobrenadante de cultura de tecidos e fornecido em soro fisiológico tamponado com Tris com uma proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

## Clone

JCB117.

## Imunogénio

Proteína recombinante contendo parte da porção extracelular da glicoproteína CD79a humana.

## Especificidade

Antígeno CD79a humano.

## Classe De Ig

IgG1.

## Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

## Concentração de Anticorpos

Igual ou superior a 5 mg/L conforme determinado por ELISA.

## Diluição e Mistura

O anticorpo primário CD79a (JCB117) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

## Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

## Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de CD79a (JCB117) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

## Precauções

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

- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas<sup>2</sup>. Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estatais 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 CD79a (JCB117) 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 CD79a (JCB117) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tecidos normais

O Clone JCB117 detectou a proteína CD79a na membrana celular de linfócitos B nos vários tecidos avaliados (número total de casos normais avaliados = 123).

### Tecidos tumorais

O Clone JCB117 corou 123/200 malignidades hematológicas (incluindo 94/106 linfomas de grandes células B, 11/11 linfomas linfocíticos crónicos, 10/10 linfomas foliculares, 6/6 linfomas de células do manto, 1/1 linfoma da zona marginal, 1/1 linfoma não-Hodgkin, 0/48 linfomas de Hodgkin, 0/13 linfomas de células T, 0/2 linfomas T/NK, 0/1 linfoma linfoblástico agudo de células B e 0/1 linfoma linfoblástico agudo de células B/T primitivas). Não foi detectada coloração numa variedade de tecidos anormais avaliados, incluindo tumores intestinais (0/9), tumores mamários (0/5), tumores metastáticos (0/5), tumores hepáticos (0/5), tumores da tireóide (0/5), tumores cerebrais (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores do esófago (0/3), tumores do estômago (0/3), tumores ováricos (0/3), tumores da glândula supra-renal (0/2), tumores da bexiga (0/2), tumores ósseos (0/2), tumores renais (0/2), tumores da próstata (0/2), melanomas (0/2) tumores da glândula salivar (0/2), seminomas (0/2), tumores cervicais (0/2), tumores do endométrio (0/2), um tumor da cabeça e do pescoço (0/1), um tumor da língua (0/1), um tumor pancreático (0/1), um tumor cutâneo (0/1) e uma hiperplasia da próstata (0/1) (número total de casos anormais avaliados = 271).

**O CD79a (JCB117) é recomendado para a detecção da proteína CD79a em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar à histopatologia tradicional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.**

## Informações Específicas do Produto

CD79a (JCB117) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antigénios, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

## Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

## 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. Bhargava P, Kallakury B, Ross J, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and megakaryocytes in an antibody clone-dependent manner. American Journal of Clinical Pathology. 2007; 128(2): 306-313.
5. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen P, et al. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. The American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10): 1343-1350.
6. Blakolmer K, Vesely M, Kummer J, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. Modern Pathology. 2000; 13(7): 766-772.
7. Pillozzi E, Pulford K, Jones M, et al. Co-expression of CD79a (JCB117) and CD3 by lymphoblastic lymphoma. The Journal of Pathology. 1998;186(2):140-143.

## Data de Emissão

05 de Dezembro de 2018

# BOND™ Primär antikropp - färdig att användas CD79a (JCB117)

Artikelnummer: PA0599

## Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

CD79a (JCB117) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av humant CD79a-protein i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiska 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 användardokumentationen). CD79a (JCB117) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av humant CD79a-protein uppnås genom att man först möjliggör bindning av CD79a (JCB117) till snittet och sedan visar denna bindning med reagensen i avkänningsystemet. 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

CD79a (JCB117) är en mus-anti-human monoklonal antikropp som producerats som en supernatant från vävnadskultur, och levereras i Trisbuffrad saltlösning med bärarprotein, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

## Klon

JCB117.

## Immunogen

Rekombinant protein innehållande del av den extracellulära delen av humant CD79a glykoprotein.

## Specificitet

Humant CD79a-antigen.

## Ig-klass

IgG1.

## Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

## Antikropps-koncentration

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

## Spädning och Blandning

CD79a (JCB117) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

## Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

## Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos CD79a (JCB117) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

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

## Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är på 0,35 %. Det innehåller den aktiva beståndsdel 2-metyl-4-isotiazolin-3-on som kan verka irriterande på hud, ögon, slemhinnor och övre luftvägar. Använd engångshandskar när reagenserna hanteras.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor. En annan möjlighet är Leica Biosystems webbplats på [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis<sup>2</sup>. Pipettera aldrig reagenser med munnen och undvik att reagenser eller prover kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, skölj med stora mängder vatten. Sök läkarvård.

- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Återvinnande och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

## Instruktioner vid Användning

CD79a (JCB117) primär antikropp har utvecklets för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för CD79a (JCB117) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala vävnader

Klon JCB117 detekterade CD79a-protein på cellmembranet hos B-lymfocyter i flera av vävnaderna som utvärderades (Totalt antal utvärderade normalfall = 123).

### Tumörvävnader

Klon JCB117 färgade 123/200 hematologiska maligniteter (inklusive 94/106 stora B-cellslymfom, 11/11 kroniska lymfocytiska lymfom, 10/10 föllikulära lymfom, 6/6 mantelcellsslymfom, 1/1 marginalzons-lymfom, 1/1 non-Hodgkins lymfom, 0/48 Hodgkins lymfom, 0/13 T-cellslymfom, 0/2 T/NK-lymfom, 0/1 B-cell akut lymfoblastiskt lymfom och 0/1 primitivt B/T-cell akut lymfoblastiskt lymfom). Ingen infärgning detekterades hos ett flertal andra abnormala vävnader som utvärderades, bland annat tarmtumörer (0/9), brösttumörer (0/5), metastaserande tumörer (0/5), levertumörer (0/5), tumörer i sköldkörteln (0/5), hjärntumörer (0/4), lungtumörer (0/4), tumörer i matstrupe (0/3), magsäckstumörer (0/3), äggstockstumörer (0/3), tumörer i binjure (0/2), tumörer i urinblåsan (0/2), bentumörer (0/2), njurtumörer (0/2), tumörer i prostata (0/2), melanom (0/2), tumörer i salivkörteln (0/2), seminom (0/2), livmoderhalstumörer (0/2), tumörer i endometrium (0/2), en tumör i huvud och hals (0/1), en tumör i tungan (0/1), en tumör i pankreas (0/1), en hudtumör (0/1), och en hyperplasi i prostata (0/1) (Totalt antal abnormala fall som utvärderades = 271).

**CD79a (JCB117) rekommenderas för detektering av CD79a-protein i normala och neoplastiska vävnader, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.**

## Specifika Begränsningar För Produkten

CD79a (JCB117) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinnande och protokolltider optimeras.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer information

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

## Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bhargava P, Kallakury B, Ross J, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and megakaryocytes in an antibody clone-dependent manner. American Journal of Clinical Pathology. 2007; 128(2): 306-313.
5. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen P, et al. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. The American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10): 1343-1350.
6. Blakolmer K, Vesely M, Kummer J, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. Modern Pathology. 2000; 13(7): 766-772.
7. Pillozzi E, Pulford K, Jones M, et al. Co-expression of CD79a (JCB117) and CD3 by lymphoblastic lymphoma. The Journal of Pathology. 1998;186(2):140-143.

## Utgivningsdatum

05 december 2018



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ CD79a (JCB117)

Αρ. καταλόγου: PA0599

## Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα CD79a (JCB117) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ανθρώπινης πρωτεΐνης CD79a σε μονομοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

## 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 CD79a (JCB117) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η ανάδειξη της ανθρώπινης πρωτεΐνης CD79a επιτυγχάνεται επιτρέποντας αρχικά την πρόσδεση του CD79a (JCB117) στην τομή και κατόπιν την οπτικοποίηση αυτής της πρόσδεσης 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

Το CD79a (JCB117) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποικίλου που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

## Κλώνος

JCB117.

## Ανοσογόνο

Ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που περιέχει τμήμα του εξωκυττάριου μέρους της ανθρώπινης γλυκοπρωτεΐνης CD79a.

## Ειδικότητα

Ανθρώπινο αντιγόνο CD79a.

## Τάξη Ig

IgG1.

## Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

## Συγκέντρωση Αντισώματος

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

## Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα CD79a (JCB117) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιτλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

## Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

## Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της CD79a (JCB117) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

## Προφυλάξεις

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

- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μετάδοσης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα να αντιδραστήρια με το στόμα και αποφεύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επώασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα CD79a (JCB117) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρήσης για το πρωτογενές αντίσωμα CD79a (JCB117) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 1 για 20 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος JCB117 ανίχνευσε την πρωτεΐνη CD79a στην κυτταρική μεμβράνη των Β-λεμφοκυττάρων σε διάφορους ιστούς που αξιολογήθηκαν (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 123).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος JCB117 προκάλεσε χρώση σε 123/200 αιματολογικές κακοήθειες (στις οποίες συμπεριλαμβάνονταν 94/106 μεγάλα Β-κυτταρικά λεμψώματα, 11/11 χρόνια λεμφοκυτταρικά λεμψώματα, 10/10 θυλακίωδη λεμψώματα, 6/6 λεμψώματα της ζώνης του μανδύα, 1/1 ένα λεμψώμα της οριακής ζώνης, 1/1 λεμψώμα μη Hodgkin, 0/48 λεμψώματα Hodgkin, 0/13 Τ κυτταρικά λεμψώματα, 0/2 Τ/ΝΚ λεμψώματα, 0/1 ένα οξύ λεμφοβλαστικό λέμφωμα από Β κύτταρα και 0/1 αρχέγονο οξύ λεμφοβλαστικό λέμφωμα από Β/Τ κύτταρα). Δεν ανιχνεύτηκε χρώση σε διάφορους πρόσθετους μη φυσιολογικούς ιστούς που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων όγκων του εντέρου (0/9), όγκων του μαστού (0/5), μεταστατικών όγκων (0/5), όγκων του ήπατος (0/5), όγκων του θυροειδούς (0/5), όγκων του εγκεφάλου (0/4), όγκων των πνευμόνων (0/4), όγκων του οισοφάγου (0/3), όγκων του στομάχου (0/3), όγκων των ωοθηκών (0/3), όγκων των επινεφριδίων (0/2), όγκων της ουροδόχου κύστης (0/2), όγκων των οστών (0/2), όγκων των νεφρών (0/2), όγκων του προστάτη (0/2), μελανωμάτων (0/2), όγκων των σιελογόνων αδένων (0/2), σεμινωμάτων (0/2), όγκων του τραχήλου της μήτρας (0/2), όγκων του ενδομητρίου (0/2), ενός όγκου της κεφαλής και του τραχήλου (0/1), ενός όγκου της γλώσσας (0/1), ενός όγκου του παγκρέατος (0/1), ενός όγκου του δέρματος (0/1), και μίας προστατικής υπερπλασίας (0/1) (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών = 271).

**Το CD79a (JCB117) συνιστάται για την ανίχνευση της πρωτεΐνης CD79a σε φυσιολογικό και νεοπλασματικό ιστό, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.**

## Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

CD79a (JCB117) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

## Πρόσθετες Πληροφορίες

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

## Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bhargava P, Kallakury B, Ross J, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and megakaryocytes in an antibody clone-dependent manner. American Journal of Clinical Pathology. 2007; 128(2): 306-313.
5. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen P, et al. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. The American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10): 1343-1350.
6. Blakolmer K, Vesely M, Kummer J, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. Modern Pathology. 2000; 13(7): 766-772.
7. Pillozzi E, Pulford K, Jones M, et al. Co-expression of CD79a (JCB117) and CD3 by lymphoblastic lymphoma. The Journal of Pathology. 1998;186(2):140-143.

## Ημερομηνία Έκδοσης

05 Δεκεμβρίου 2018

# BOND™ Brugsklart Primaert Antistof CD79a (JCB117)

**Katalognummer.: PA0599**

## Tilslaget Anvendelse

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

CD79a (JCB117) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant CD79a protein i formalin-fikseret, paraffin-indstøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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

## Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). CD79a (JCB117) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant CD79a protein sker ved først at tillade, at CD79a (JCB117) bindes til sektionen og derefter 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 reagensapplisering.

## Leverede Reagenser

CD79a (JCB117) er et murint anti-humant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-buffret saltvand med bæreprøtein, og indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

## Klon

JCB117.

## Immunogen

Rekombinant protein indeholdende en del af den ekstracellulære sektion af det humane CD79a-glykoprotein.

## Specifitet

Humant CD79a-antigen.

## Ig-klasse

IgG1.

## Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antistofkoncentration

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

## Fortynding og Blanding

CD79a (JCB117) 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 CD79a (JCB117) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

Opbevaringsbetingelser, der adskiller sig fra de oven for specificerede, skal verificeres af brugeren<sup>1</sup>.

## Forholdsregler

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

- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler<sup>2</sup>. Afpipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

CD79a (JCB117) 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 CD79a (JCB117) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitop demaskering anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

## Forventede Resultater

### Normala væv

Klon JCB117 påviste CD79a-proteinet i cellemembranen på B-lymfocytter i forskellige typer evaluerede væv (samlet antal normale tilfælde, der blev evalueret = 123).

### Tumorvæv

Klon JCB117 farvede 123/200 hæmatologiske maligniteter (herunder 94/106 storcellede B-cellelymfomer, 11/11 kroniske lymfocytiske lymfomer, 10/10 follikulælymfomer, 6/6 mantle-celle lymfomer, 1/1 randzonenlymfom, 1/1 non-Hodgkin lymfom, 0/48 Hodgkin lymfom, 0/13 T-celle lymfomer, 0/2 T/NK-lymfomer, 0/1 B-celle akut lymfoblastisk lymfom og 0/1 primitiv B/T-celle akut lymfoblastisk lymfom). Der blev ikke påvist farvning i en række andre evaluerede unormale væv, inklusive tumorer i tarmen (0/9), tumorer i brystet (0/5), metastatiske tumorer (0/5), levertumorer (0/5), tumorer i thyroidea (0/5), hjernetumorer (0/4), lungetumorer (0/4), tumorer i øsofagus (0/3), tumorer i maven (0/3), ovarietumorer (0/3), tumorer i binyre (0/2), tumorer i blære (0/2), knogletumorer (0/2), tumorer i nyre (0/2), tumorer i prostata (0/2), melanomer (0/2), tumorer i spytkirtel (0/2), seminomer (0/2), cervikale tumorer (0/2), endometrietumorer (0/2), tumor i hoved og hals (0/1), tumor på tungen (0/1), tumor i pancreas (0/1), tumor i huden (0/1) og hyperplasi i prostata (0/1) (samlet antal unormale tilfælde, der blev evalueret = 271).

**CD79a (JCB117) anbefales til detektion af CD79a-protein i normale og neoplastiske væv som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi, der bruger ikke-immunologiske histokemiske farvninger.**

## Produktspecifikke Begrænsninger

CD79a (JCB117) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

## Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

## Yderligere Oplysninger

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bhargava P, Kallakury B, Ross J, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and megakaryocytes in an antibody clone-dependent manner. American Journal of Clinical Pathology. 2007; 128(2): 306-313.
5. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen P, et al. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. The American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10): 1343-1350.
6. Blakolmer K, Vesely M, Kummer J, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. Modern Pathology. 2000; 13(7): 766-772.
7. Pillozzi E, Pulford K, Jones M, et al. Co-expression of CD79a (JCB117) and CD3 by lymphoblastic lymphoma. The Journal of Pathology. 1998;186(2):140-143.

## Udgivelsesdato

05 december 2018

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken CD79a (JCB117)

Catalogusnr.: PA0599

## Beoogd gebruik

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

CD79a (JCB117) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humaan CD79a-eiwit in formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

## Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). CD79a (JCB117) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan CD79-eiwit wordt aangetoond door eerst CD79a (JCB117) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) verkleint de kans op menselijke fouten en de daaraan inherente variabiliteit als gevolg van het afzonderlijk verdunnen van reagentia, het handmatig pipetteren en het handmatig toevoegen van reagentia.

## Geleverde reagentia

CD79a (JCB117) is een antihumaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als supernatant van weefselweek en wordt geleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 ml.

## Kloon

JCB117.

## Immunogeen

Recombinant eiwit dat een gedeelte van het extracellulaire deel van het humane CD79a-glycoproteïne bevat.

## Specificiteit

Humaan CD79a-antigeen.

## Ig-klasse

IgG1.

## Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

## Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 5 mg/l zoals bepaald door ELISA.

## Verdunnen en mengen

CD79a (JCB117) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Het is niet nodig om dit reagens te reconstitueren, mengen, verdunnen of titreren.

## Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

## Opslag en stabiliteit

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

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van CD79a (JCB117) zijn: troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

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

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

## Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij diagnose *in vitro*.
- De concentratie ProClin™ 950 is 0,35%. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazolin-3-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.

- Een kopie van het veiligheidsinformatieblad kunt u verkrijgen bij uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems of via de website van Leica Biosystems op [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en afgevoerd worden met de juiste voorzorgsmaatregelen<sup>2</sup>. Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, spoel deze dan overvloedig met water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia, want dit kan de niet-specifieke kleuring verhogen.
- Andere herstellertijden, incubatietijden of temperaturen dan vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

## Gebruiksaanwijzing

CD79a (JCB117) 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 CD79a (JCB117) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 1 gedurende 20 minuten.

## Verwachte resultaten

### Normale weefsels

Kloon JCB117 detecteerde het CD79a-eiwit op het celmembran van B-lymfocyten in verscheidene weefsels die werden geëvalueerd (totaal aantal normale gevallen dat werd geëvalueerd = 123).

### Tumorweefsels

Kloon JCB117 kleurde 123/200 hematologische maligniteiten (inclusief 94/106 grootcellige B-cellymfomen, 11/11 chronische lymfatische lymfomen, 10/10 folliculaire lymfomen, 6/6 mantelcellymfomen, 1/1 marginale-zone-lymfoom, 1/1 non-hodgkinlymfoom, 0/48 hodgkinlymfomen, 0/13 T-cellymfomen, 0/2 T/NK-lymfomen, 0/1 acuut lymfoblastair B-cellymfoom en 0/1 primitief acuut lymfoblastair B/T-cellymfoom). Er werd geen kleuring waargenomen in verscheidene additionele abnormale weefsels die werden geëvalueerd, inclusief darmtumoren (0/9), borsttumoren (0/5), gemetastaseerde tumoren (0/5), levertumoren (0/5), schildkliertumoren (0/5), hersentumoren (0/4), longtumoren (0/4), slokdarmtumoren (0/3), maagtumoren (0/3), eierstoktumoren (0/3), bijnier tumoren (0/2), blaastumoren (0/2), bottumoren (0/2), niertumoren (0/2), prostaattumoren (0/2), melanomen (0/2), speekselkliertumoren (0/2), seminomen (0/2), baarmoederhalstumoren (0/2), endometriumtumoren (0/2), een hoofd- en halstumor (0/1), een tongtumor (0/1), een pancreastumor (0/1), een huidtumor (0/1) en prostaathyperplasie (0/1) (totaal aantal afwijkende gevallen dat werd geëvalueerd = 271). **CD79a (JCB117) wordt aanbevolen voor het detecteren van CD79a-eiwit in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.**

## Productspecifieke beperkingen

CD79a (JCB117) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid aanvaarden voor de interpretatie van patiëntresultaten verkregen onder deze omstandigheden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de herstelcondities en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

## Probleemplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

## Overige informatie

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

## Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bhargava P, Kallakury B, Ross J, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and megakaryocytes in an antibody clone-dependent manner. American Journal of Clinical Pathology. 2007; 128(2): 306-313.
5. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen P, et al. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. The American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10): 1343-1350.
6. Blakolmer K, Vesely M, Kummer J, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. Modern Pathology. 2000; 13(7): 766-772.
7. Pillozzi E, Pulford K, Jones M, et al. Co-expression of CD79a (JCB117) and CD3 by lymphoblastic lymphoma. The Journal of Pathology. 1998;186(2):140-143.

## Datum uitgave

05 december 2018

# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk CD79a (JCB117)

## Katalognr.: PA0599

### Tiltenkt bruk

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

CD79a (JCB117) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av humant CD79a-protein i formalinfiksert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

### Sammendrag 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 CD79a (JCB117) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av det humane CD79a-proteinet oppnås ved først å la CD79a (JCB117) binde seg til snittet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

### Medfølgende reagenser

CD79a (JCB117) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur supernatant, og leveres i tris-bufret saltvann med bæreprøtein med 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

### Klon

JCB117.

### Immunogen

Rekombinant protein som inneholder en del av den ekstracellulære delen av det humane CD79a glykoproteinet.

### Spesifisitet

Humant CD79a antigen.

### Ig-klasse

IgG1.

### Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 5 mg/l som fastslått av ELISA.

### Fortynning og blanding

Det primære antistoffet CD79a (JCB117) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

### Nødvendige materialer som ikke følger med

Se «Bruk av BOND-reagenser» i BOND-brukerdokumentasjonen for å finne en fullstendig liste over materialer som trengs for prøvebehandling og immunhistokjemisk farging ved bruk av 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 som er angitt på beholderens etikett.

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i CD79a (JCB117), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

### Forsiktighetsregler

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

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

## Bruksanvisning

CD79a (JCB117) primært antistoff er optimalt utviklet til bruk på BOND-systemet (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for CD79a (JCB117) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitop demaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normale vev

Klon JCB117 påviste CD79a-proteinet på cellemembranen til B-lymfocytter i en rekke vev som ble evaluert. (Totalt antall normale tilfeller evaluert = 123.)

### Tumorvev

Klon JCB117 farget 123/200 hematologiske ondartheter (herunder 94/106 store B-cellelymfomer, 11/11 kroniske lymfocyt-lymfomer, 10/10 follikulære lymfomer, 6/6 mantelcelle lymfomer, 1/1 marginalsonelymfom, 1/1 non-Hodgkins lymfom, 0/48 Hodgkins lymfomer, 0/13 T-cellelymfomer, 0/2 T-NK-lymfomer, 0/1 akutt lymfoblastisk B-celle lymfom og 0/1 primitivt akutt lymfoblastisk B/T-cellelymfom). Ingen farging ble detektert i en rekke ytterligere unormale vev som ble evaluert, inkludert tarmtumorer (0/9), brysttumorer (0/5), metastatiske tumorer (0/5), levertumorer (0/5), tumorer i skjoldbruskkjertelen (0/5), hjernetumorer (0/4), lungetumorer (0/4), tumorer i spiserøret (0/3), magetumorer (0/3), eggstokktumorer (0/3), binyretumorer (0/2), blæretumorer (0/2), bentumorer (0/2), nyretumorer (0/2), prostatatumorer (0/2), melanomer (0/2), spyttkjerteltumorer (0/2), seminomer (0/2), tumorer i livmorhalsen (0/2), endometrietumorer (0/2), tumor på hodet og hals (0/1), tungetumor (0/1), bukspyttkjerteltumor (0/1), hudtumor (0/1) og prostatahyperplasi (0/1) (totalt antall unormale tilfeller = 271).

**CD79a (JCB117) anbefales for deteksjon av CD79a-protein i normale og neoplastiske vev, som tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.**

## Produktspesifikke begrensninger

CD79a (JCB117) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

## Problemløsning

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

## Videre informasjon

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bhargava P, Kallakury B, Ross J, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and megakaryocytes in an antibody clone-dependent manner. American Journal of Clinical Pathology. 2007; 128(2): 306-313.
5. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen P, et al. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. The American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10): 1343-1350.
6. Blakolmer K, Vesely M, Kummer J, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. Modern Pathology. 2000; 13(7): 766-772.
7. Pillozzi E, Pulford K, Jones M, et al. Co-expression of CD79a (JCB117) and CD3 by lymphoblastic lymphoma. The Journal of Pathology. 1998;186(2):140-143.

## Utstedelsesdato

05 desember 2018



# BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor CD79a (JCB117)

Katalog No: PA0599

## Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

CD79a (JCB117) monoklonal antikorunun formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda CD79a proteininin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi için kullanılması amaçlanmıştır.

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

## Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). CD79a (JCB117) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan CD79a proteininin gösterimi, öncelikle CD79a'nın (JCB117) kesite bağlanmasının sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi) ile birlikte kullanılması bağımsız reaktif seyretme, manuel pipetleme ve reaktif uygulama işlemlerinde meydana gelebilecek insan hataları ve değişken sonuçlar olasılığını düşürür.

## Sağlanan Reaktifler

CD79a (JCB117), bir doku kültürü süpernatantı olarak üretilen ve koruyucu madde olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, bir taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde sağlanan bir fare anti-insan monoklonal antikorudur

Toplam hacim = 7 mL.

## Klon

JCB117.

## İmmünojen

İnsan CD79a glikoproteininin ekstraselüler kısmının bir parçasını içeren rekombinant protein.

## Özgüllük

İnsan CD79a antijeni.

## Ig Sınıfı

IgG1.

## Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

## Antikor Konsantrasyonu

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

## Seyretme ve Karıştırma

CD79a (JCB117) primer antikorunu BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere optimum olarak seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

## Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanarak numune muamelesi ve immünohistokimyasal boyama için gerekli materyallerin tam bir listesi için BOND belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne başvurun.

## Saklama ve Stabilite

2-8°C'de saklayın. Kap etiketinin üzerindeki son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

CD79a'da (JCB117) kontaminasyonu ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklık, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

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

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

## Önlemler

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

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

## Kullanma Talimatı

CD79a (JCB117) primer antikor BOND polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sisteminin içeren) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CD79a (JCB117) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 1 kullanılarak 20 dakika ısı indükülü epitop alımı önerilir.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

Klon JCB117, CD79a proteinini değerlendirilen çeşitli dokularda B lenfositlerin hücre membranında saptamıştır (Değerlendirilen toplam normal olgu sayısı = 123).

### Tümör Dokuları

Klon JCB117, 123/200 hematolojik malignite (94/106 büyük B hücreli lenfoma, 11/11 kronik lenfositik lenfoma, 10/10 foliküler lenfoma, 6/6 manto hücreli lenfoma, 1/1 marjinal zon lenfoması, 1/1 non-Hodgkin lenfoma, 0/48 Hodgkin lenfoma, 0/13 T hücreli lenfoma, 0/2 T/NK lenfoma, 0/1 B hücreli akut lenfoblastik lenfoma ve 0/1 primitif B/T hücreli akut lenfoblastik lenfoma dahil) boyamıştır. Bağırsak tümörleri (0/9), meme tümörleri (0/5), metastatik tümörler (0/5), karaciğer tümörleri (0/5), tiroid tümörler (0/5), beyin tümörleri (0/4), akciğer tümörleri (0/4), özofagus tümörleri (0/3), mide tümörleri (0/3), over tümörleri (0/3), adrenal bez tümörleri (0/2), mesane tümörleri (0/2), kemik tümörleri (0/2), böbrek tümörleri (0/2), prostat tümörleri (0/2), melanomlar (0/2) tükürük bezi tümörleri (0/2), seminomlar (0/2), servikal tümörler (0/2), endometrium tümörleri (0/2), bir baş ve boyun tümörü (0/1), bir dil tümörü (0/1), bir pankreas tümörü (0/1), bir gılt tümörü (0/1) ve bir prostat hiperplazisi (0/1) dahil olmak üzere değerlendirilen çeşitli ilave anormal dokularda boyanma saptanmamıştır (Toplam anormal olgu sayısı = 271).

**CD79a (JCB117), immünohistokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye yardımcı olarak normal ve neoplastik dokularda CD79a proteininin saptanması için önerilir.**

## Ürüne Özgü Sınırlamalar

CD79a (JCB117), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alınımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

## Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

Oltağın dışı boyama bildirimini için yerel distribütörünü veya Leica Biosystems bölge ofisi ile iletişime geçin.

## Ayrıntılı Bilgiler

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

## Bibliyografya

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bhargava P, Kallakury B, Ross J, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and megakaryocytes in an antibody clone-dependent manner. American Journal of Clinical Pathology. 2007; 128(2): 306-313.
5. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen P, et al. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. The American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10): 1343-1350.
6. Blakolmer K, Vesely M, Kummer J, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. Modern Pathology. 2000; 13(7): 766-772.
7. Pillozzi E, Pulford K, Jones M, et al. Co-expression of CD79a (JCB117) and CD3 by lymphoblastic lymphoma. The Journal of Pathology. 1998;186(2):140-143.

## Yayın Tarihi

05 Aralık 2018

# Готово за употреба първично анти тяло BOND™ CD79a (JCB117)

Каталожен №: PA0599

## Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло CD79a (JCB117) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки протеин CD79a във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

## Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло CD79a (JCB117) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки протеин CD79a се постига, като първо се позволява свързването на CD79a (JCB117) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява вероятността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

## Предоставени реагенти

CD79a (JCB117) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като пречистен супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант. Общ обем = 7 mL.

## Клонинг

JCB117.

## Имуноген

Рекомбинантен протеин, съдържащ част от извънклетъчния дял на човешки гликопротеин CD79a.

## Специфичност

Човешки CD79a антиген.

## Имуноглобулинов клас

IgG1.

## Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

## Концентрация на анти теля

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

## Разреждане и смесване

Първичното анти тяло CD79a (JCB117) 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 реагент.

## Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материали, необходими за третиране на сплесмени и имунохистохимично оцветяване с помощта на 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 контаминация и/или нестабилност на CD79a (JCB117) 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 потребителя<sup>1</sup>.

## Предпазни мерки

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

- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третиранни като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, като се прилагат съответните предпазни мерки<sup>2</sup>. Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

## Инструкции за употреба

Първично антиядло CD79a (JCB117) 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 антиядло CD79a (JCB117) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 1 в продължение на 20 минути.

## Очаквани резултати

### Нормални тъкани

Клонинг JCB117 открива протеина CD79a в клетъчната мембрана на В-лимфоцитите в редица оценяване тъкани (общ брой на оценените нормални случаи = 123).

### Туморни тъкани

Клонинг JCB117 оцветява 123/200 хематологични злокачествени образувания (включително 94/106 едроклетъчни В-клетъчни лимфоми, 11/11 хронични лимфоцитни лимфоми, 10/10 фоликуларни лимфоми, 6/6 мантелоклетъчни лимфоми, 1/1 лимфом на маргинална зона, 1/1 неходжкинов лимфом, 0/48 лимфоми на Ходжкин, 0/13 Т-клетъчни лимфоми, 0/2 T/NK лимфоми, 0/1 В-клетъчен остър лимфобластен лимфом и 0/1 примитивен В/Т-клетъчен остър лимфобластен лимфом). Не се наблюдава оцветяване при редица оценени допълнителни абнормни тъкани, включително чревни тумори (0/9), тумори на гърдата (0/5), метастатични тумори (0/5), чернодробни тумори (0/5), тумори на щитовидната жлеза (0/5), мозъчни тумори (0/4), тумори на белия дроб (0/4), тумори на хранопровода (0/3), стомашни тумори (0/3), тумори на яйчиците (0/3), тумори на надбъбречната жлеза (0/2), тумори на пикочния мехур (0/2), тумори на костите (0/2), бъбречни тумори (0/2), тумори на простатата (0/2), меланоми (0/2), тумори на слюнчната жлеза (0/2), семнономи (0/2), тумори на цервикса (0/2), тумори на ендометриума (0/2), тумор на главата и врата (0/1), тумор на езика (0/1), тумор на панкреаса (0/1), кожен тумор (0/1) и хиперплазия на простатата (0/1) (общ брой на абнормните случаи = 271).

**CD79a (JCB117) се препоръчва за откриване на протеин CD79a в нормални и неопластични тъкани като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на неимунологични хистохимични оцветявания.**

## Специфични ограничения на продукта

Продуктът CD79a (JCB117) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

## Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

## Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реагенти BOND можете да намерите в „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND под заглавията „Принцип на процедурата“, „Необходими материали“, „Приготвяне на 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 1163 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. Bhargava P, Kallakury B, Ross J, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and megakaryocytes in an antibody clone-dependent manner. American Journal of Clinical Pathology. 2007; 128(2): 306-313.
5. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen P, et al. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. The American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10): 1343-1350.
6. Blakolmer K, Vesely M, Kummer J, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. Modern Pathology. 2000; 13(7): 766-772.
7. Pillozzi E, Pulford K, Jones M, et al. Co-expression of CD79a (JCB117) and CD3 by lymphoblastic lymphoma. The Journal of Pathology. 1998;186(2):140-143.

## Дата на издаване

05 Декември 2018

# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest CD79a (JCB117)

**Katalógusszám: PA0599**

## Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A CD79a (JCB117) monoklonális antitest a humán CD79a fehérje fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formálisan fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (igy 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 CD79a (JCB117) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán CD79a fehérje kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a CD79a (JCB117) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (igy 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 reagensok

A CD79a (JCB117) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyészet felülőszóként állítanak elő. Kiszerelése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProCln™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

## Klón

JCB117.

## Immunogén

A humán CD79a glikoprotein extracelluláris doménjének egy szakaszát tartalmazó rekombináns fehérje.

## Specifitás

Humán CD79a antigén.

## Ig-osztály

IgG1.

## Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

## Antitest-koncentráció

Legalább 5 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

## Hígítás és elegyítés

A CD79a (JCB117) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (igy 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 (igy 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 CD79a (JCB117) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

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

## Övintézkedések

- Ez a termék *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProCln™ 950 koncentrációja 0,35 %. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagensok kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) címen.

- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani<sup>2</sup>. Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálásra kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltárási körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

## Használati útmutató

A CD79a (JCB117) 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 CD79a (JCB117) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

A JCB117 klon a különböző szövetekben lévő B-limfociták sejtmembránján detektálta a CD79a fehérjét (a normál esetek összesített száma = 123).

### Tumorszövetek

A JCB117 klon 123/200 hematológiai rendelkezésű festett meg (köztük 94/106 nagy B-sejtes limfóma, 11/11 krónikus limfocitás limfóma, 10/10 folliculáris limfóma, 6/6 köpenysejtes limfóma, 1/1 marginálisóna-limfóma, 1/1 non-Hodgkin limfóma, 0/48 Hodgkin limfóma, 0/13 T-sejtes limfóma, 0/2 T/NK-limfóma, 0/1 B-sejtes akut limfoblasztos limfóma és 0/1 primitív B-/T-sejtes akut limfoblasztos limfóma). Nem volt festődés észlelhető számos különféle további vizsgált kóros szövetben köztük: béldaganat (0/9), emlődaganat (0/5), áttétes daganat (0/5), májdaganat (0/5), pajzsmirigy-daganat (0/5), agydaganat (0/4), tüdődaganat (0/4), nyelőcső-daganat (0/3), gyomordaganat (0/3), petefészek-daganat (0/3), mellékvese-daganat (0/2), húgyhólyag-daganat (0/2), csontdaganat (0/2), vesedaganat (0/2), prosztata-daganat (0/2), melanóma (0/2), nyálmirigy-daganat (0/2), szeminóma (0/2), méhnyak-daganat (0/2), endometriumdaganat (0/2), fej-nyaki daganat (0/1), nyelvdaganat (0/1), hasnyálmirigy-daganat (0/1), bórdaganat (0/1) és prosztata-hiperplázia (0/1) (kóros esetek összesített száma = 271).

**A CD79a (JCB117) a CD79a fehérje detektálására ajánlott normális és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszövettani eljárások kiegészítéseként.**

## Termékspecifikus korlátozások

A CD79a (JCB117) termékét 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 változhat, 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 használata” 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. Bhargava P, Kallakury B, Ross J, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and megakaryocytes in an antibody clone-dependent manner. American Journal of Clinical Pathology. 2007; 128(2): 306-313.
5. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen P, et al. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. The American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10): 1343-1350.
6. Blakolmer K, Vesely M, Kummer J, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. Modern Pathology. 2000; 13(7): 766-772.
7. Pillozzi E, Pulford K, Jones M, et al. Co-expression of CD79a (JCB117) and CD3 by lymphoblastic lymphoma. The Journal of Pathology. 1998;186(2):140-143.

## Kiadás dátuma

05 december 2018

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND™ CD79a (JCB117)

Nr. catalog: PA0599

## Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal CD79a (JCB117) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a proteinei CD79a umane din țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

## Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar CD79a (JCB117) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței proteinei CD79a umane este realizată mai întâi prin permiterea legării CD79a (JCB117) 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

CD79a (JCB117) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volu total = 7 ml.

## Clonă

JCB117.

## Imunogen

Proteină recombinantă conținând o parte din porțiunea extracelulară a glicoproteinei CD79a umane.

## Specificitate

Antigen CD79a uman.

## Clasa Ig

IgG1.

## Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

## Concentrație anticorpi

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

## Diluare și amestecare

Anticorpul primar CD79a (JCB117) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

## Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

## Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea CD79a (JCB117) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

Alte condiții de depozitare decât cele specificate mai sus trebuie verificate de către utilizator<sup>1</sup>.

## Precauții

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

- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate<sup>2</sup>. Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și probelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

## Instrucțiuni de utilizare

Anticorpus primar CD79a (JCB117) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpus primar CD79a (JCB117) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopiilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute.

## Rezultate așteptate

### Țesuturi normale

Clona JCB117 a detectat proteina CD79a pe membrana celulară a limfocitelor B în diverse țesuturi evaluate (Număr total al cazurilor normale evaluate = 123).

### Țesuturi tumorale

Clona JCB117 a colorat 123/200 malignități hematologice (incluzând 94/106 limfoame cu celule B mari, 11/11 limfoame limfocitare cronice, 10/10 limfoame foliculare, 6/6 limfoame cu celule de manta, 1/1 limfom de zonă marginală, 1/1 limfom non-Hodgkin, 0/48 limfoame Hodgkin, 0/13 limfoame cu celule T, 0/2 limfoame T/NK, 0/1 limfom limfoblastic acut cu celule B și 0/1 limfom limfoblastic acut cu celule B/T). Nu a fost detectată vreo colorare într-o varietate de alte țesuturi anormale evaluate, incluzând tumori intestinale (0/9), tumori mamare (0/5), tumori metastatice (0/5), tumori hepatice (0/5), tumori ale tiroidei (0/5), tumori cerebrale (0/4), tumori pulmonare (0/4), tumori ale esofagului (0/3), tumori gastrice (0/3), tumori ovariene (0/3), tumori ale glandei suprarenale (0/2), tumori ale vezicii urinare (0/2), tumori osoase (0/2), tumori renale (0/2), tumori prostatice (0/2), melanoame (0/2) tumori ale glandei salivare (0/2), seminoame (0/2), tumori cervicale (0/2), tumori ale endometriului (0/2), o tumoră a capului și gâtului (0/1), o tumoră a limbii (0/1), o tumoră pancreatică (0/1), o tumoră a pielii (0/1) și o hiperplazie prostatică (0/1) (Număr total al cazurilor anormale evaluate = 271).

**CD79a (JCB117) este recomandat pentru detectarea antigenului CD79a uman în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-imunologici.**

## Restricții specifice produsului

CD79a (JCB117) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

## Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

## Informații suplimentare

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bhargava P, Kallakury B, Ross J, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and megakaryocytes in an antibody clone-dependent manner. American Journal of Clinical Pathology. 2007; 128(2): 306-313.
5. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen P, et al. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. The American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10): 1343-1350.
6. Blakolmer K, Vesely M, Kummer J, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. Modern Pathology. 2000; 13(7): 766-772.
7. Pillozzi E, Pulford K, Jones M, et al. Co-expression of CD79a (JCB117) and CD3 by lymphoblastic lymphoma. The Journal of Pathology. 1998;186(2):140-143.

## Data publicării

05 decembrie 2018



# Готовое к применению первичное антитело BOND™ CD79a (JCB117)

Номер по каталогу: PA0599

## Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела CD79a (JCB117) предназначены для качественного определения CD79a-протеина человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

## Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела CD79a (JCB117) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия CD79a-протеина человека достигается, во-первых, за счет связывания CD79a (JCB117) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой детекции. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

## Реактивы, входящие в комплект поставки

CD79a (JCB117) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в Трис-забуференном физиологическом растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

## Клон

JCB117.

## Имуноген

Рекомбинантный белок, содержащий часть внеклеточного домена гликопротеина CD79a человека.

## Специфичность

CD79a-антиген человека.

## Класс иммуноглобулинов

IgG1.

## Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

## Концентрация антитела

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

## Разведение и смешивание

Первичные антитела CD79a (JCB117) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

## Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность CD79a (JCB117), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

## Меры предосторожности

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

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

## Инструкция по применению

Первичные антитела CD79a (JCB117) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител CD79a (JCB117) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 20 минут.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Клон JCB117 обнаружил CD79a-протеин на клеточной мембране В-лимфоцитов в различных исследованных тканях (общее число исследованных нормальных образцов = 123).

### Ткани опухолей

Клон JCB117 окрасил 123/200 случаев гематологических злокачественных новообразований (включая 94/106 случаев крупноклеточной В-лимфоцитарной лимфомы, 11/11 случаев хронической лимфоцитарной лимфомы, 10/10 случаев фолликулярной лимфомы, 6/6 случаев лимфомы из клеток мантийной зоны, 1/1 случая лимфомы из клеток пограничной зоны, 1/1 случая неходжкинской лимфомы, 0/48 случаев лимфомы Ходжкина, 0/13 случаев Т-клеточной лимфомы, 0/2 случаев Т/НК-клеточной лимфомы, 0/1 случая острой В-лимфоцитарной лимфобластной лимфомы и 0/1 случая острой лимфобластной лимфомы из примитивных В/Т-лимфоцитов). Не обнаружено окрашивания в различных других исследованных патологически измененных тканях, в том числе опухолях кишечника (0/9), опухолях молочной железы (0/5), метастатических опухолях (0/5), опухолях печени (0/5), опухолях щитовидной железы (0/5), опухолях мозга (0/4), опухолях легкого (0/4), опухолях пищевода (0/3), опухолях желудка (0/3), опухолях яичников (0/3), опухолях надпочечников (0/2), опухолях мочевого пузыря (0/2), опухолях костей измененных тканей, в том числе опухолях кишечника (0/9), опухолях молочной железы (0/2), метастатических опухолях (0/5), опухолях шейки матки (0/2), опухолях эндометрия (0/2), опухолях головы и шеи (0/1), опухоли языка (0/1), опухоли поджелудочной железы (0/1), опухоли кожи (0/1) и гиперплазии простаты (0/1) (общее число исследованных патологически измененных образцов = 271).

**CD79a (JCB117) рекомендуется для обнаружения CD79a-протеина в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к стандартным гистопатологическим исследованиям с применением неиммунного гистохимического окрашивания.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

CD79a (JCB117) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с реактивами BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

## Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

## Дополнительная информация

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

## Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bhargava P, Kallakury B, Ross J, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and megakaryocytes in an antibody clone-dependent manner. American Journal of Clinical Pathology. 2007; 128(2): 306-313.
5. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen P, et al. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. The American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10): 1343-1350.

6. Blakolmer K, Vesely M, Kummer J, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. *Modern Pathology*. 2000; 13(7): 766-772.
7. Pillozzi E, Pulford K, Jones M, et al. Co-expression of CD79a (JCB117) and CD3 by lymphoblastic lymphoma. *The Journal of Pathology*. 1998;186(2):140-143.

**Дата выпуска**

05 Декабрь 2018

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ CD79a (JCB117)

Nr katalogowy: PA0599

## Przeznaczenie

Ten odczynnik jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce in vitro.

Przeciwciała monoklonalne CD79a (JCB117) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego białka CD79a 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 CD79a (JCB117) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkich cząsteczek CD79a jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania CD79a (JCB117) 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 i Leica BOND-III), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

## Odczynniki znajdujące się w zestawie

CD79a (JCB117) jest mysim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

## Klon

JCB117.

## Immunogen

Rekombinowane białko zawierające zewnątrzkomórkowy fragment części ludzkiej glikoproteiny CD79a.

## Swoistość

Ludzki antygen CD79a.

## Klasa Ig

IgG1.

## Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

## Stężenie przeciwciał

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

## Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciała pierwszorzędowe CD79a (JCB117) 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 CD79a (JCB117) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

## Środki ostrożności

- Test jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35 %. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolonin, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowe.
- Aby uzyskać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://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.<sup>2</sup> Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odzyskiwania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

## Instrukcja stosowania

Przewodnica pierwszorzędnego CD79a (JCB117) została opracowana z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędnego CD79a (JCB117) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 przez 20 minut.

## Oczekiwane wyniki

### Tkanki prawidłowe

Klon JCB117 wykrył białko CD79a na błonie komórkowej limfocytów B w różnych ocenianych tkankach (całkowita liczba ocenionych przypadków prawidłowych = 123).

### Tkanki nowotworowe

Klon JCB117 wybarwił 123/200 złośliwych nowotworów hematologicznych (w tym 94/106 chłoniaków z dużych limfocytów B, 11/11 chronicznych chłoniaków limfocytowych, 10/10 chłoniaków grudkowych, 6/6 chłoniaków z komórek płaszczą, 1/1 chłoniaka strefy marginalnej, 1/1 chłoniaka niezziarnicznego, 0/48 chłoniaków Hodgkina, 0/13 chłoniaków z limfocytów T, 0/2 chłoniaków z limfocytów T/ NK, 0/1 ostrych chłoniaków limfoblastycznych z limfocytów B i 0/1 chłoniaków limfoblastycznych z prymitywnych limfocytów B/T). Nie stwierdzono barwienia w wielu innych nieprawidłowych ocenianych tkankach, w tym nowotworach jelit (0/9), guzach sutka (0/5), guzach przerzutowych (0/5), guzach wątroby (0/5), guzach tarczycy (0/5), guzy mózgu (0/4), guzach płuc (0/4), guzach przełyku (0/3), guzach żołądka (0/3), guzach jajnika (0/3), guzach nadnercza (0/2), guzach pęcherza moczowego (0/2), nowotworach kości (0/2), guzach nerek (0/2), guzach prostaty (0/2), czerniakach (0/2) guzach ślinianek (0/2), nasieniakach (0/2), nowotworach szyjki macicy (0/2), guzach endometrium (0/2), guzach głowy i szyi (0/1), guzie języka (0/1), guzie trzustki (0/1), nowotworze skóry (0/1) i przerście prostaty (0/1) (Całkowita liczba ocenionych przypadków nieprawidłowych = 271).

**Zaleca się stosowanie CD79a (JCB117) do wykrywania białka CD79a w tkankach zdrowych i rakowych jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.**

## Szczegółne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała CD79a (JCB117) 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 z różnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

## Rozwiązywanie problemów

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

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

## Dodatkowe informacje

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bhargava P, Kallakury B, Ross J, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and bhegarkaryocytes in an antibody clone-dependent manner. American Journal of Clinical Pathology. 2007; 128(2): 306-313.
5. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen P, et al. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. The American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10): 1343-1350.
6. Blakolmer K, Vesely M, Kummer J, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. Modern Pathology. 2000; 13(7): 766-772.
7. Pillozzi E, Pulford K, Jones M, et al. Co-expression of CD79a (JCB117) and CD3 by lymphoblastic lymphoma. The Journal of Pathology. 1998;186(2):140-143.

## Data publikacji

05 grudnia 2018

# Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo CD79a (JCB117)

Kataloška št.: PA0599

## Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo CD79a (JCB117) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega proteina CD79a 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 CD79a (JCB117) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz humanega proteina CD79a se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa CD79a (JCB117) 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

CD79a (JCB117) 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

JCB117

## Imunogen

Rekombinantni protein, ki vsebuje del zunajceličnega dela humanega glikoproteina CD79a.

## Specifičnost

Človeški antigen CD79a.

## Razred Ig

IgG1

## Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

## Koncentracija protiteles

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

## Redčenje in mešanje

Primarno protitelo CD79a (JCB117) 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 CD79a (JCB117), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

## Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metil-4-izotiazolin-3-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Kopijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems ali na spletnem mestu [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.<sup>2</sup> Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobnih okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

## Navodila za uporabo

Primarno protitelo CD79a (JCB117) 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 CD79a (JCB117) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 1 za 20 minut.

## Pričakovani rezultati

### Normalna tkiva

Klon JCB117 je zaznal protein CD79a na celični membrani limfocitov različnih ocenjenih tkiv (skupno število ocenjenih normalnih primerov = 123).

### Tumorska tkiva

Klon JCB117 je obarval 123/200 hematoloških malignosti (vključno s 94/106 velikoceličnih limfomov B-celic, 11/11 kroničnih limfocitnih limfomov, 10/10 folikularnih limfomov, 6/6 limfomov plaščnih celic, 1/1 limfoma obrobnih celic, 1/1 ne-Hodgkinovega limfoma, 0/48 Hodgkinovih limfomov, 0/13 limfomov T-celic, 0/2 limfomov celic T/NK, 0/1 akutnega limfoblastnega limfoma B-celic in 0/1 akutnega limfoblastnega limfoma primitivnih celic B/T). Obarvanja niso opazili pri različnih dodatno ocenjenih nenormalnih tkivih, vključno s tumorji v črevesu (0/9), tumorji dojke (0/5), metastatskimi tumorji (0/5), tumorji jeter (0/5), tumorji ščitnice (0/5), možganskimi tumorji (0/4), tumorji pljuč (0/4), tumorji požiralnika (0/3), tumorji želodca (0/3), tumorji jajčnikov (0/3), tumorji nadledvične žleze (0/2), tumorji sečnega mehurja (0/2), kostnimi tumorji (0/2), tumorji na ledvicah (0/2), tumorji prostate (0/2), melanomi (0/2), tumorji žlez slinavk (0/2), seminomi (0/2), tumorji materničnega vratu (0/2), tumorji endometrija (0/2), tumorjem glave in vratu (0/1), tumorjem jezika (0/1), tumorjem trebušne slinavke (0/1), kožnim tumorjem (0/1) in hiperplazijo prostate (0/1) (skupno število ocenjenih primerov nenormalnih tkiv = 271).

**Izdelek CD79a (JCB117) se priporoča za zaznavanje proteina CD79a v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.**

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo CD79a (JCB117) 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«<sup>2</sup> 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. Bhargava P, Kallakury B, Ross J, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and megakaryocytes in an antibody clone-dependent manner. American Journal of Clinical Pathology. 2007; 128(2): 306-313.
5. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen P, et al. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. The American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10): 1343-1350.
6. Blakolmer K, Vesely M, Kummer J, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. Modern Pathology. 2000; 13(7): 766-772.
7. Pillozzi E, Pulford K, Jones M, et al. Co-expression of CD79a (JCB117) and CD3 by lymphoblastic lymphoma. The Journal of Pathology. 1998;186(2):140-143.

## Datum izdaje

05 december 2018

# BOND™ Primární protilátka připravená k použití CD79a (JCB117)

Kat. č.: PA0599

## Zamýšlené použití

Tato reagensie je určena k diagnostickému použití in vitro.

Monoklonální protilátka CD79a (JCB117) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského proteinu CD79a světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formálním 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 reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka CD79a (JCB117) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského proteinu CD79a se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba CD79a (JCB117) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

## Dodávané reagensie

CD79a (JCB117) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

## Klon

JCB117.

## Imunogen

Rekombinantní protein obsahující část extracelulární oblasti lidského glykoproteinu CD79a.

## Specifita

Lidský antigen CD79a.

## Třída Ig

IgG1.

## Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

## Koncentrace protilátek

5 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

## Ředění a míchání

Primární protilátka CD79a (JCB117) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

## Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

## Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu CD79a (JCB117) 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.

## Bezpečnostní opatření

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



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

## Návod k použití

Primární protilátka CD79a (JCB117) 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 CD79a (JCB117) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 20 minut.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáně

Klon JCB117 detekoval protein CD79a na buněčné membráně B lymfocytů u různých vyšetřených tkání (celkový počet normálních vyšetřených tkání = 123).

### Nádorové tkáně

Klon JCB117 barvil 123/200 hematologických malignit (včetně 94/106 velkobuněčných B lymfomů, 11/11 chronických lymfocytických lymfomů, 10/10 folikulárních lymfomů, 6/6 lymfomů pláštových buněk, 1/1 lymfomu z buněk marginální zóny, 1/1 non-Hodgkinova lymfomu, 0/48 Hodgkinových lymfomů, 0/13 T lymfomů, 0/2 T/NK lymfomů, 0/1 akutního lymfoblastického B lymfomu a 0/1 primitivního akutního lymfoblastického B/T lymfomu). Barvení nebylo zjištěno u různých dalších vyšetřovaných abnormálních tkání, včetně nádorů stěev (0/9), nádorů prsu (0/5), metastatických nádorů (0/5), nádorů jater (0/5), nádorů štítné žlázy (0/5), nádorů mozku (0/4), nádorů plic (0/4), nádorů jícnu (0/3), nádorů žaludku (0/3), ovariálních nádorů (0/3), nádorů nadledvin (0/2), nádorů močového měchýře (0/2), nádorů kostí (0/2), nádorů ledvin (0/2), nádorů prostaty (0/2), melanomů (0/2), nádorů slinných žláz (0/2), seminomů (0/2), nádorů děložního hrdla (0/2), nádorů endometria (0/2), nádoru hlavy a krku (0/1), nádoru jazyka (0/1), nádoru pankreatu (0/1), nádoru kůže (0/1) a hyperplázie prostaty (0/1) (celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 271).

**Protilátka CD79a (JCB117) se doporučuje k detekci proteinu CD79a u normálních a neoplastických tkáních, jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.**

## Omezení specifická pro tento produkt

CD79a (JCB117) byla společností Leica Biosystems optimalizována pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensy BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagenzie pro negativní kontrolu.

## Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

## Další informace

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

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bhargava P, Kallakury B, Ross J, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and megakaryocytes in an antibody clone-dependent manner. American Journal of Clinical Pathology. 2007; 128(2): 306-313.
5. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen P, et al. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. The American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10): 1343-1350.
6. Blakolmer K, Vesely M, Kummer J, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. Modern Pathology. 2000; 13(7): 766-772.
7. Pillozzi E, Pulford K, Jones M, et al. Co-expression of CD79a (JCB117) and CD3 by lymphoblastic lymphoma. The Journal of Pathology. 1998;186(2):140-143.

## Datum vydání

05 prosinec 2018

# BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky CD79a (JCB117)

## Katalógové č.: PA0599

### Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka CD79a (JCB117) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského proteínu CD79a 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 CD79a (JCB117) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského proteínu CD79a sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku CD79a (JCB117) 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

CD79a (JCB117) 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

JCB117.

### Imunogén

Rekombinantný proteín obsahujúci časť extracelulárneho dielu ľudského glykoproteínu CD79a.

### Špecifická

Ľudský antigén CD79a.

### Trieda Ig

IgG1.

### Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

### Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovná 5 mg/l podľa ELISA.

### Riedenie a miešanie

Primárna protilátka CD79a (JCB117) je optimálne zriadená 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 CD79a (JCB117) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

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

### Bezpečnostné opatrenia

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

- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení<sup>2</sup>. Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a zoriek 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

Prímarna protilátka CD79a (JCB117) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku CD79a (JCB117) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 na 20 minút.

## Očakávané výsledky

### Normálne tkanivá

Klon JCB117 detegoval proteín CD79a na bunkovej membráne B-lymfocytov v rôznych hodnotených tkanivách (celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 123).

### Nádorové tkanivá

Klon JCB117 zafarbil 123/200 hematologických malignít (vrátane 94/106 veľkobunkových B-lymfómov, 11/11 chronických lymfocytárných lymfómov, 10/10 folikulárných lymfómov, 6/6 lymfómov z plášťových buniek, 1/1 lymfómu marginálnej zóny, 1/1 non-Hodgkinovho lymfómu, 0/48 Hodgkinových lymfómov, 0/13 T-bunkových lymfómov, 0/2 T/NK-lymfómov, 0/1 B-lymfoblastového akútneho lymfómu a 0/1 primitívneho B/T-lymfoblastového akútneho lymfómu). Nepozorovalo sa žiadne zafarbenie v rôznych ďalších hodnotených abnormálnych tkanivách, vrátane nádorov čriev (0/9), nádorov prsníka (0/5), metastatických nádorov (0/5), nádorov pečene (0/5), nádorov štítnej žľazy (0/5), nádorov mozgu (0/4), nádorov pľúc (0/4), nádorov pažeráka (0/3), nádorov žalúdka (0/3), nádorov vaječníkov (0/3), nádorov nadobličiek (0/2), nádorov močového mechúra (0/2), kostných nádorov (0/2), nádorov obličiek (0/2), nádorov prostaty (0/2), melanómov (0/2), nádorov slinnej žľazy (0/2), seminómov (0/2), nádorov krčka maternice (0/2), nádorov endometria (0/2), nádoru hlavy a krku (0/1), nádoru jazyka (0/1), nádoru pankreasu (0/1), nádoru kože (0/1) a hyperplázie prostaty (0/1) (celkový počet hodnotených abnormálnych prípadov = 271).

**CD79a (JCB117) sa odporúča na detekciu proteínu CD79a v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok konvenčnej histopatológie za použitia neimunologických histochemických farbení.**

## Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

CD79a (JCB117) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľujú od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchyľok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

## Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

## Ďalšie informácie

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

## Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bhargava P, Kallakury B, Ross J, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and megakaryocytes in an antibody clone-dependent manner. American Journal of Clinical Pathology. 2007; 128(2): 306-313.
5. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen P, et al. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. The American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10): 1343-1350.
6. Blakolmer K, Vesely M, Kummer J, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. Modern Pathology. 2000; 13(7): 766-772.
7. Pillozzi E, Pulford K, Jones M, et al. Co-expression of CD79a (JCB117) and CD3 by lymphoblastic lymphoma. The Journal of Pathology. 1998;186(2):140-143.

## Dátum vydania

05 December 2018

# BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلاد زهاج

## CD79a (JCB117)

### رقم الدليل: PA0599

#### الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.  
إن الغرض من جسم CD79a (JCB117) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لبروتين CD79a البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).  
ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوين أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والخصائص الصحية، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يجريها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

#### الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مؤشرات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم CD79a (JCB117) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار بروتين CD79a البشري من خلال السماح أولاً بربط CD79a (JCB117) بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدوث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص اليدوي وتطبيق الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

يُعتبر CD79a (JCB117) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طاقية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35 % من ProClin™ 950 كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

#### مستسخ

JCB117.

#### مستضد

بروتين مأشوب يتضمن جزءاً من الجزء خارج الخلايا للبروتين السكري البشري CD79a.

#### خصوصية

مستضد CD79a البشري.

#### فئة الغلوبولين المناعي

IgG1.

#### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

#### تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 5 مجم/لتر حسبما تحدد مقايسة المتمز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

#### التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم CD79a (JCB117) المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND system (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

#### المواد المطلوبة لكن غير متوفرة

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

#### التخزين والاستقرار

يُخزن في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. لا يُستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق الحاوية.  
تمثل العلامات التي تشير إلى ثلوث CD79a (JCB117) أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.  
أعد درجة الحرارة إلى 2-8 درجة مئوية بعد الاستعمال مباشرةً.  
يجب التحقق من ظروف التخزين بمعرفة المستخدم بخلاف الظروف المحددة أعلاه<sup>1</sup>.

#### الاحتياطات

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

## إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم CD79a (JCB117) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التطبيق النوصي به لجسم CD79a (JCB117) المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحماض المتأثر بالحرارة باستخدام 1 BOND Epitope Retrieval Solution لمدة 20 دقيقة.

## النتائج المتوقعة

### الأنسجة الطبيعية

كشف المستنسخ JCB117 عن وجود بروتين CD79a على غشاء الخلايا المغاوية البائية في الأنسجة المختلفة التي تم تقييمها (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 123).

### الأنسجة الورمية

المستنسخ JCB117 لطخ 123/200 من أورام الدم الخبيثة (بما في ذلك 94/106 من لمفومات الخلايا البائية الكبيرة، و 11/11 من اللغومات المغاوية المزمنة، و 10/10 من اللغومات الجريبية، و 6/6 من لمفومات الخلايا المتدثرة، و 1/1 من لمفومة المنطقة الهامشية، و 1/1 من اللغومات اللاهودنكينية، و 0/48 من لمفومات هودجكين، و 0/13 من لمفومات الخلايا الثانوية، و 0/2 من لمفومات الخلايا القاتلة الطبيعية/الثانوية، و 0/1 من لمفومات الخلايا البائية اللغومية للمفاوية للخلايا البائية/الثانوية الحادة). لم يتم الكشف عن وجود أي تلوخ في مجموعة متنوعة من الأنسجة غير العادية الإضافية التي تم تقييمها، وتشمل أورام الأمعاء (0/9)، وأورام الثدي (0/5)، والأورام النقيلية (0/5)، وأورام الكبد (0/5)، وأورام الغدة الدرقية (0/5)، وأورام المخ (0/4)، وأورام الرئة (0/4)، وأورام المريء (0/3)، وأورام المعدة (0/3)، وأورام المبيض (0/3)، وأورام الكظرية (0/2)، وأورام المثانة (0/2)، وأورام العظام (0/2)، وأورام الكلى (0/2)، وأورام البروستاتا (0/2)، وسرطان الجلد الميلانيني (0/2)، وأورام الغدة العالعية (0/2)، والأورام المنوية (0/2)، وأورام عنق الرحم (0/2)، وأورام بطانة الرحم (0/2)، وورم الرأس والعنق (0/1)، وورم اللسان (0/1)، وورم البنكرياس (0/1)، وورم الجلد (0/1)، وتضخم البروستاتا (0/1) (إجمالي عدد الحالات غير العادية = 271).

**نوصى باستخدام CD79a (JCB117) في الكشف عن بروتين CD79a في الأنسجة الطبيعية والورمية، كعامل مساعد لأراض الأنسجة التقليدية، باستخدام تطبيق نسجي كيميائي غير مناعي.**

## القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين CD79a (JCB117) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection كواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يجيدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستنسخات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

## اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراءات العلاجية.

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

## المزيد من المعلومات

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

## قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bhargava P, Kallakury B, Ross J, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and megakaryocytes in an antibody clone-dependent manner. American Journal of Clinical Pathology. 2007; 128(2): 306-313.
5. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen P, et al. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. The American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10): 1343-1350.
6. Blakolmer K, Vesely M, Kummer J, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. Modern Pathology. 2000; 13(7): 766-772.
7. Pillozzi E, Pulford K, Jones M, et al. Co-expression of CD79a (JCB117) and CD3 by lymphoblastic lymphoma. The Journal of Pathology. 1998; 186(2): 140-143.

## تاريخ الإصدار

05 ديسمبر 2018

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



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

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

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