

## BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody CD56 (CD564)

Catalog No: PA0191

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



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

### Instructions for Use

Please read before using this product.

### Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

### Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

### Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

### Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

### Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

### Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

### Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

### Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

### Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

### Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

### Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

### Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

### Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

### Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

### Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

### Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

### Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

### Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

### Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

### إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

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

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.  
تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.



# BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody CD56 (CD564)

Catalog No: PA0191

## Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

CD56 (CD564) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human CD56 molecules (neural cell adhesion molecules) in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

## Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). CD56 (CD564) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human CD56 molecules (neural cell adhesion molecules) is achieved by first allowing the binding of CD56 (CD564) 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

CD56 (CD564) 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

CD564

## Immunogen

Prokaryotic recombinant fusion protein corresponding to the external domain of the human CD56 molecule.

## Specificity

Human CD56 molecule (neural cell adhesion molecule).

## Ig Class

IgG2b

## Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

## Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.24 mg/L as determined by ELISA.

## Dilution and Mixing

CD56 (CD564) 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 CD56 (CD564) 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

CD56 (CD564) 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 CD56 (CD564) 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 CD564 detected the CD56 (neural cell adhesion molecule) antigen on the membrane of NK cells, a subset of activated T cells and neuroectodermal cells. (Total number of normal cases evaluated = 79).

### Tumor Tissues

Clone CD564 stained 6/6 NK/T cell lymphomas, 3/115 diffuse large B-cell lymphomas, 3/9 plasma cell myelomas, 2/8 T-cell lymphomas, 2/2 neuroblastomas, 1/3 Burkitt's lymphomas, 1/1 primitive B/T cell acute lymphoblastic lymphoma, 3/3 carcinoid tumors, 3/3 medullary carcinomas of the thyroid, 2/6 lung tumors (including 1/2 small cell carcinomas, 1/1 non-small cell carcinoma, 0/1 adenocarcinoma, 0/1 squamous cell carcinoma and 0/1 large cell carcinoma), 2/2 Wilms' tumors, 1/1 pheochromocytoma, 1/1 anaplastic astrocytoma of the brain, 1/1 choroid plexus papilloma of the brain, 1/1 atypical carcinoid of the thymus, 1/1 soft tissue ganglioneuroma, 1/2 kidney renal cell carcinomas, 1/2 seminomas, 1/4 liver carcinomas (including 1/1 liver metastatic carcinoma, 0/1 cholangiocarcinoma and 0/2 hepatocellular carcinomas) and 1/4 ovarian carcinomas (including 1/1 serous cystadenocarcinoma, 0/1 malignant germ cell tumor, 0/1 clear cell carcinoma and 0/1 mucinous cystadenocarcinoma). No staining was observed in Hodgkin's disease (0/20), chronic lymphocytic lymphomas (0/12), follicular lymphomas (0/11), T-cell anaplastic large cell lymphomas (0/7), mantle cell lymphomas (0/7), angioimmunoblastic T-cell lymphomas (0/4), acute myeloid leukemias (0/3), follicular B-cell lymphomas (0/2), a B-cell acute lymphoblastic lymphoma (0/1), a peripheral T-cell lymphoma (0/1), a marginal zone lymphoma (0/1), a myeloid leukemia (0/1), thyroid tumors (0/4), esophageal tumors (0/2), breast tumors (0/2), metastatic tumors of unknown origin (0/2), tumors of the tongue (0/2), tumors of the stomach (0/2), tumors of the colon (0/2), rectal tumors (0/2), cervical tumors (0/2), tumors of the skin (0/2), a soft tissue fibromatosis (0/1), a tumor of the larynx (0/1), a plasmacytoma (0/1), a neuroectodermal tumor (0/1) or a Ewing's sarcoma (0/1). (Total number of tumor cases evaluated = 272).

**CD56 (CD564) is recommended for the detection of human CD56 protein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.**

## Product Specific Limitations

CD56 (CD564) 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. Nakamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinoma: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
5. Wicherek L, Dutsch-Wicherek M, Galazka K, et al. Comparison of RCAS1 and metallothionein expression and the presence and activity of immune cells in human ovarian and abdominal wall endometriomas. Reproductive Biology and Endocrinology. 2006; 4:41.
6. Wicherek I, Galazka K, Popiela TJ, et al. Metallothionein expression and infiltration of cytotoxic lymphocytes in uterine and tubal implantation sites. Journal of Reproductive Immunology. 2006; 70:119-131.

## Date of Issue

24 January 2020

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™

## CD56 (CD564)

### Référence: PA0191

#### Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

CD56 (CD564) est un anticorps monoclonal destiné à l'identification qualitative par microscopie optique des molécules CD56 humaines (molécules d'adhésion des cellules neuronales) dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique en utilisant le système automatisé BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

#### Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire CD56 (CD564) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La démonstration des molécules CD56 humaines (molécules d'adhésion des cellules neuronales) s'effectue d'abord par la liaison du CD56 (CD564) à la coupe, et par la visualisation de cette liaison via 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

CD56 (CD564) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35 % de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 mL.

#### Clone

CD564

#### Immunogène

Protéine de fusion recombinante procaryote correspondant au domaine externe de la molécule CD56 humaine.

#### Spécificité

Molécule CD56 humaine (molécule d'adhésion des cellules neuronales).

#### Classe d'Ig

IgG2b

#### Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/mL.

#### Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,24 mg/L déterminée par ELISA.

#### Dilution et Mélange

L'anticorps primaire CD56 (CD564) 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 CD56 (CD564).

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 CD56 (CD564) 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 CD56 (CD564) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 1 durant 20 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus sains

Le clone CD564 a détecté l'antigène CD56 (molécule d'adhésion des cellules neuronales) sur la membrane des cellules NK, d'un sous-groupe des lymphocytes T activés, et des cellules neuroectodermiques. (Nombre total de cas normaux évalués = 79).

### Tissus tumoraux

Le clone CD564 a coloré 6/6 lymphomes à cellules NKT, 3/115 lymphomes diffus à grandes cellules B, 3/9 myélomes à plasmocytes, 2/8 lymphomes à cellules T, 2/2 neuroblastomes, 1/3 lymphomes de Burkitt, 1/1 leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B/T primitive, 3/3 tumeurs carcinoïdes, 3/3 carcinomes médullaires de la thyroïde, 2/6 tumeurs du poumon (dont 1/2 carcinomes à petites cellules, 1/1 carcinome non à petite cellule, 0/1 adénocarcinome, 0/1 carcinome à cellules squameuses et 0/1 carcinome à grandes cellules), 2/2 tumeurs de Wilms, 1/1 phéochromocytome, 1/1 astrocytome anaplasique du cerveau, 1/1 papillome des plexus choroïdes du cerveau, 1/1 carcinoïde atypique du thymus, 1/1 ganglioneurome des tissus mous, 1/2 carcinomes à cellules rénales, 1/2 séminomes, 1/4 carcinomes du foie (dont 1/1 cancer métastatique du foie, 0/1 cholangiocarcinome et 0/2 carcinomes hépatocellulaires) et 1/4 carcinomes ovariens (dont 1/1 cystadénocarcinome séreux, 0/1 tumeur maligne des cellules germinales, 0/1 carcinome à cellules claires 0/1 cystadénocarcinome mucineux). Aucune coloration n'a été détectée dans la maladie de Hodgkin (0/20), des leucémies lymphocytaires chroniques (0/12), des lymphomes folliculaires (0/11), des lymphomes anaplasiques à grandes cellules T (0/7), des lymphomes à cellules du manteau (0/7), des lymphomes à cellules T angio-immunoblastiques (0/4), des leucémies aiguës myéloïdes (0/3), des lymphomes folliculaires à cellules B (0/2), une leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B (0/1), un lymphome T périphérique (0/1), un lymphome des zones marginales (0/1), une leucémie myéloïde (0/1), des tumeurs de la thyroïde (0/4), des tumeurs de l'œsophage (0/2), des tumeurs du sein (0/2), des tumeurs métastatiques d'origine inconnue (0/2), des tumeurs de la langue (0/2), des tumeurs de l'estomac (0/2), des tumeurs du côlon (0/2), des tumeurs rectales (0/2), des tumeurs du col de l'utérus (0/2), des tumeurs de la peau (0/2), une fibromatose des tissus mous (0/1), une tumeur du larynx (0/1), un plasmocytome (0/1), une tumeur neuroectodermique (0/1) ou un sarcome d'Ewing (0/1). (Nombre total de cas de tumeurs évaluées = 272).

**Le CD56 (CD564) est recommandé pour la détection de la protéine CD56 humaine dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.**

## Limites Spécifiques du Produit

CD56 (CD564) 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 M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Nakamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinoma: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
5. Wicherek L, Dutsch-Wicherek M, Galazka K, et al. Comparison of RCAS1 and metallothionein expression and the presence and activity of immune cells in human ovarian and abdominal wall endometriomas. Reproductive Biology and Endocrinology. 2006; 4:41.
6. Wicherek I, Galazka K, Popiela TJ, et al. Metallothionein expression and infiltration of cytotoxic lymphocytes in uterine and tubal implantation sites. Journal of Reproductive Immunology. 2006; 70:119-131.

## Date de Publication

24 janvier 2020

# Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ CD56 (CD564)

N. catalogo: PA0191

## Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale CD56 (CD564) è progettato per essere utilizzato nell'identificazione qualitativa in microscopia ottica delle molecole CD56 (molecole di adesione cellulare neurale) in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, sottoposti a colorazione immunistochimica con sistema automatizzato BOND (include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III).

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

## Sommario e Speigazione

Grazie alle tecniche di immunistochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario CD56 (CD564) 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 presenza di molecole CD56 (molecole di adesione cellulare neurale) si ottiene in primo luogo consentendo il legame di CD56 (CD564) alla sezione, quindi visualizzando tale legame per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

## Reagenti Forniti

Il CD56 (CD564) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35 % di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 mL.

## Clone

CD564

## Immunogeno

Proteina ricombinante procariotica di fusione corrispondente al dominio esterno della molecola CD56.

## Specificità

Molecola CD56 (molecola di adesione cellulare neurale).

## Classe Ig

IgG2b

## Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/mL.

## Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,24 mg/L, determinata mediante ELISA.

## Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario CD56 (CD564) 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 immunistochimica 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 CD56 (CD564) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

## Precauzioni

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

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

## Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario CD56 (CD564) 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 CD56 (CD564) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 1 per 20 minuti.

## Risultati Attesi

### Tessuti normali

Il clone CD564 è stato in grado di riconoscere l'antigene CD56 (molecola di adesione cellulare neurale) sulla membrana di cellule NK, un sottogruppo di cellule T attivate e cellule neuroectodermiche. (Numero totale di casi normali esaminati = 79).

### Tessuti neoplastici

Il clone CD564 ha colorato 6/6 linfomi a cellule NK/T, 3/115 linfomi diffusi a grandi cellule B, 3/9 mielomi, 2/8 linfomi a cellule T, 2/2 neuroblastomi, 1/3 linfomi di Burkitt, 1/1 linfoma linfoblastico acuto a cellule B/T, 3/3 tumori carcinoidi, 3/3 carcinomi midollari della tiroide, 2/6 tumori polmonari (inclusi 1/2 carcinomi a piccole cellule, 1/1 carcinomi non a piccole cellule, 0/1 adenocarcinoma, 0/1 carcinoma spinocellulare e 0/1 carcinoma a grandi cellule), 2/2 tumori di Wilms, 1/1 feocromocitoma, 1/1 astrocitoma anaplastico, 1/1 papilloma del plesso corioide, 1/1 carcinoma atipico del timo, 1/1 ganglioneuroma, 1/2 carcinomi delle cellule renali, 1/2 seminomi, 1/4 carcinomi epatici (inclusi 1/1 carcinoma epatico metastatico, 0/1 colangiocarcinoma e 0/2 carcinomi epatocellulari) e 1/4 carcinomi ovarici (inclusi 1/1 cistoadenoma sieroso, 0/1 tumore maligno a cellule germinali, 0/1 carcinoma a cellule chiare e 0/1 cistoadenoma mucinoso). Non è stata osservata alcuna colorazione su linfomi di Hodgkin (0/20), linfomi linfocitici cronici (0/12), linfomi follicolari (0/11), linfomi anaplastici a grandi cellule T (0/7), linfomi mantellari (0/7), linfomi angioimmunoblastici a cellule T (0/4), leucemie mieloidi acute (0/3), linfomi follicolari a cellule B (0/2), un linfoma linfoblastico acuto a cellule B (0/1), un linfoma a cellule T periferiche (0/1), un linfoma della zona marginale (0/1), una leucemia mieloide (0/1), tumori tiroidei (0/4), tumori esofagei (0/2), tumori mammari (0/2), tumori metastatici di origine ignota (0/2), tumori della lingua (0/2), tumori gastrici (0/2), tumori del colon (0/2), tumori del retto (0/2), tumori della cervice (0/2), tumori cutanei (0/2), una fibromatosi (0/1), un tumore della laringe (0/1), un plasmocitoma (0/1), un tumore neuroectodermico (0/1) o un sarcoma di Ewing (0/1). (Numero totale di casi tumorali esaminati = 272).

**L'uso di CD56 (CD564) è consigliato per il rilevamento della proteina CD56 umana in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale di colorazioni istochimiche non immunologiche.**

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il CD56 (CD564) 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. Nakamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinoma: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
5. Wicherek L, Dutsch-Wicherek M, Galazka K, et al. Comparison of RCAS1 and metallothionein expression and the presence and activity of immune cells in human ovarian and abdominal wall endometriomas. Reproductive Biology and Endocrinology. 2006; 4:41.
6. Wicherek I, Galazka K, Popiela TJ, et al. Metallothionein expression and infiltration of cytotoxic lymphocytes in uterine and tubal implantation sites. Journal of Reproductive Immunology. 2006; 70:119-131.

## Data di Pubblicazione

24 gennaio 2020



# Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper CD56 (CD564)

Bestellnr.: PA0191

## Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper CD56 (CD564) ist für die Nutzung zur qualitativen lichtmikroskopischen Bestimmung humaner CD56-Moleküle (neurale Zelladhäsionsmoleküle) in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) 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 CD56 (CD564) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von humanen CD56-Molekülen (neurale Zelladhäsionsmoleküle) erfolgt zunächst durch Bindung von CD56 (CD564) 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

CD56 (CD564) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepuffertem Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 mL.

## Klon

CD564

## Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Fusionsprotein, das der externen Domäne des humanen CD56-Moleküls entspricht.

## Spezifität

Humanes CD56-Molekül (neurales Zelladhäsionsmolekül).

## Ig-Klasse

IgG2b

## Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/mL.

## Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0,24 mg/L, bestimmt mit ELISA.

## Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper CD56 (CD564) 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 CD56 (CD564) 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 CD56 (CD564) 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 Primäran antikörper CD56 (CD564) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 1 für 20 Minuten empfohlen.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon CD564 erkannte das CD56-Antigen (neurales Zelladhäsionsmolekül) auf der Membran von NK-Zellen, einer Untergruppe aktivierter T-Zellen und neuroektodermaler Zellen. (Anzahl der insgesamt untersuchten Normalgewebeprobe(n) = 79).

### Tumorgewebe

Klon CD564 färbte 6/6 NK-/T-Zell-Lymphomen, 3/115 diffusen großzelligen B-Zell-Lymphomen, 3/9 Plasmazytomen, 2/8 T-Zell-Lymphomen, 2/2 Neuroblastomen, 1/3 Burkitt-Lymphomen, 1/1 primär akuten lymphoblastischen B-/T-Zell-Lymphom, 3/3 Karzinomen, 3/3 Fällen von Markschwamm der Schilddrüse, 2/6 Lungentumoren (darunter 1/2 kleinzellige Karzinome, 1/1 nicht-kleinzellige Karzinom, 0/1 Adenokarzinom, 0/1 Plattenepithelkarzinom und 0/1 großzelligen Karzinom), 2/2 Wilms-Tumoren, 1/1 Phäochromozytom, 1/1 anaplastischen Astrozytom, 1/1 Plexuspapillom, 1/1 atypischen Thymuskarzinoid, 1/1 Weichgewebe-Ganglioneurom, 1/2 Nierenzellkarzinomen, 1/2 bösartigen Hodentumoren, 1/4 Leberkarzinomen (darunter 1/1 metastasierenden Leberkarzinom, 0/1 Cholangiokarzinom und 0/2 hepatozellulären Karzinomen) und 1/4 Eierstockkarzinomen (darunter 1/1 serösen Zystadenokarzinom, 0/1 bösartigen Keimzelltumor, 0/1 Klarzellkarzinom und 0/1 muzinösen Zystadenokarzinom). Bei Morbus Hodgkin (0/20), chronischen lymphatischen Lymphomen (0/12), follikulären Lymphomen (0/11), anaplastischen großzelligen T-Zell-Lymphomen (0/7), Mantelzelllymphomen (0/7), angioimmunoblastischen T-Zell-Lymphomen (0/4), akuten myeloischen Leukämien (0/3), follikulären B-Zell-Lymphomen (0/2), einem akuten lymphoblastischen B-Zell-Lymphom (0/1), einem peripheren T-Zell-Lymphom (0/1), einem Marginalzonenlymphom (0/1), einer myeloischen Leukämie (0/1), Schilddrüsentumoren (0/4), Ösophagustumoren (0/2), Brusttumoren (0/2), metastasierenden Tumoren unbekanntes Ursprungs (0/2), Zungentumoren (0/2), Magentumoren (0/2), Colontumoren (0/2), Rektumtumoren (0/2), Zervixtumoren (0/2), Hauttumoren (0/2), einer Weichgewebe-Fibromatose (0/1), einem Tumor des Larynx (0/1), einem Plasmazytom (0/1), einem neuroektodermalen Tumor (0/1) oder einem Ewing-Sarkom (0/1) wurde keine Färbung nachgewiesen. (Anzahl der insgesamt untersuchten Tumorgewebeprobe(n) = 272).

**CD56 (CD564) wird für den Nachweis von humanem CD56-Protein in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

CD56 (CD564) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

## Fehlersuche

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

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

## Weitere Informationen

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 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. Nakamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinoma: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
5. Wicherek L, Dutsch-Wicherek M, Galazka K, et al. Comparison of RCAS1 and metallothionein expression and the presence and activity of immune cells in human ovarian and abdominal wall endometriomas. Reproductive Biology and Endocrinology. 2006; 4:41.
6. Wicherek I, Galazka K, Popiela T.J, et al. Metallothionein expression and infiltration of cytotoxic lymphocytes in uterine and tubal implantation sites. Journal of Reproductive Immunology. 2006; 70:119-131.

## Ausgabedatum

24 Januar 2020

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ CD56 (CD564)

## Catálogo N.º.: PA0191

### Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD56 (CD564) está diseñado para la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de moléculas CD56 humanas (moléculas de adhesión de células nerviosas) en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

### Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD56 (CD564) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de las moléculas CD56 humanas (moléculas de adhesión de células nerviosas) se lleva a cabo primero permitiendo la unión de CD56 (CD564) 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

CD56 (CD564) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

### Clon

CD564

### Inmunógeno

Proteína de fusión recombinante procariótica correspondiente al dominio externo de la molécula CD56 humana.

### Especificidad

Molécula CD56 humana (molécula de adhesión de células nerviosas).

### Clase de Ig

IgG2b

### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,24 mg/L según lo determinado por ELISA.

### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD56 (CD564) 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 CD56 (CD564) 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 CD56 (CD564) 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 CD56 (CD564) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epitopos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos normales

El clon CD564 detectó el antígeno CD56 (molécula de adhesión de células nerviosas) en la membrana de células NK, en un subgrupo de linfocitos T activados y en células neuroectodérmicas. (Número total de casos normales evaluados = 79).

### Tejidos tumorales

El clon CD564 tiñó 6/6 linfomas de linfocitos T/NK, 3/115 linfomas difusos de linfocitos B grandes, 3/9 mielomas de células plasmáticas, 2/8 linfomas de linfocitos T, 2/2 neuroblastomas, 1/3 linfomas de Burkitt, 1/1 linfoma linfoblástico agudo primitivo de linfocitos B/T, 3/3 tumores carcinoides, 3/3 carcinomas medulares de tiroides, 2/6 tumores pulmonares (incluidos 1/2 carcinomas de células pequeñas, 1/1 carcinomas de células no pequeñas, 0/1 adenocarcinoma, 0/2 carcinoma de células escamosas y 0/1 carcinoma de células grandes), 2/2 tumores de Wilms, 1/1 feocromocitoma, 1/1 astrocitoma anaplásico de cerebro, 1/1 papiloma de plexo coroideo del cerebro, 1/1 carcinoma atípico del timo, 1/1 ganglioneuroma del tejido blando, 1/2 carcinomas de células renales, 1/2 seminomas, 1/4 carcinomas hepáticos (incluyendo 1/1 carcinoma hepático metastásico, 0/1 colangiocarcinoma y 0/2 carcinomas hepatocelulares) y 1/4 carcinomas de ovario (incluyendo 1/1 cistadenocarcinoma seroso, 0/1 tumor de células germinales malignas, 0/1 carcinoma de células claras y 0/1 cistadenocarcinoma mucinoso). No se observó tinción en enfermedad de Hodgkin (0/20), linfomas linfocíticos crónicos (0/12), linfomas foliculares (0/11), linfomas anaplásicos de células grandes T (0/7), linfomas de células del manto (0/7), linfomas angioinmunoblásticos de linfocitos T (0/4), leucemias mieloides agudas (0/3), linfomas foliculares de linfocitos B (0/2), un linfoma linfoblástico agudo de linfocitos B (0/1), un linfoma periférico de linfocitos T (0/1), un linfoma de zona marginal (0/1), una leucemia mieloide (0/1), tumores tiroideos (0/4), tumores esofágicos (0/2), tumores de mama (0/2), tumores metastásicos de origen desconocido (0/2), tumores de la lengua (0/2), tumores de estómago (0/2), tumores de colon (0/2), tumores rectales (0/2), tumores cervicales (0/2), tumores cutáneos (0/2), una fibromatosis de tejido blando (0/1), un tumor de laringe (0/1), un plasmacitoma (0/1), un tumor neuroectodérmico (0/1) o un sarcoma de Ewing (0/1). (Número total de casos de tumor evaluados = 272).

**El CD56 (CD564) está recomendado para la detección de la proteína CD56 humana en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.**

## Limitaciones Específicas del Producto

CD56 (CD564) 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 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. Nakamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinoma: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
5. Wicherek L, Dutsch-Wicherek M, Galazka K, et al. Comparison of RCAS1 and metallothionein expression and the presence and activity of immune cells in human ovarian and abdominal wall endometriomas. Reproductive Biology and Endocrinology. 2006; 4:41.
6. Wicherek I, Galazka K, Popiela TJ, et al. Metallothionein expression and infiltration of cytotoxic lymphocytes in uterine and tubal implantation sites. Journal of Reproductive Immunology. 2006; 70:119-131.

## Fecha de Publicación

24 de enero de 2020

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ CD56 (CD564)

Nº de catálogo: PA0191

## Utilização Prevista

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

CD56 (CD564) anticorpo monoclonal tem como objetivo ser utilizado para a identificação quantitativa por microscópio ótico das moléculas CD56 humanas (moléculas de adesão a células neurais) num tecido embebido em parafina, fixado com formalina por coloração imunohistoquímica utilizando o sistema automatizado BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos utilizando controlos adequados, e deve ser avaliada no contexto da história clínica do doente e de outros testes complementares de diagnóstico por um anátomo-patologista qualificado.

## 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 CD56 (CD564) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração das moléculas CD56 humanas (moléculas de adesão celular) é adquirida permitindo primeiramente a ligação da CD56 (CD564) à secção, e depois visualização desta ligação utilizando os reagentes fornecidos no sistema de deteção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

## Reagentes Fornecidos

CD56 (CD564) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

## Clone

CD564

## Imunogénio

Proteína recombinante procariótica correspondente ao domínio externo da molécula CD56 humana.

## Especificidade

Molécula CD56 humana (molécula de adesão de células neurais).

## Classe De Ig

IgG2b

## Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

## Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,24 mg/L conforme determinado por ELISA.

## Diluição e Mistura

O anticorpo primário CD56 (CD564) 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 CD56 (CD564) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

## Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.
- A concentração de ProClin™ 950 é de 0,35 %. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas<sup>2</sup>. Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimizar 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 CD56 (CD564) 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 CD56 (CD564) 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 CD564 detetou o antígeno CD56 (molécula de adesão de células neurais) na membrana das células NK, um subconjunto das células T ativadas e células neuroectodérmicas. (Número total de casos avaliados = 79).

### Tecidos tumorais

Clone CD564 colocação de 6/6 linfomas de células NK/T, 3/115 linfomas difusos de grandes células B, 3/9 mielomas de células do plasma, 2/8 linfomas de células T, 2/2 neuroblastomas, 1/3 linfomas de Burkitt, 1/1 linfoma linfoblástico agudo de células B/T primitivas, 3/3 tumores, 3/3 carcinomas medulares da tireoide, 2/6 tumores dos pulmões (incluindo 1/2 carcinomas de pequenas células, 1/1 carcinomas de não pequenas células, 0/1 adenocarcinoma, 0/1 carcinoma de células escamosas e 0/1 carcinoma de grandes células), 2/2 tumores de Wilms, 1/1 feocromocitoma, 1/1 astrocitoma anaplásico do cérebro, 1/1 papiloma plexo coróide do cérebro, 1/1 carcinoma atípico do timo, 1/1 ganglioneuroma dos tecidos moles, 1/2 carcinomas das células renais dos rins, 1/2 seminomas, 1/4 carcinomas do fígado (incluindo 1/1 carcinoma metastático do fígado, 0/1 colangiocarcinoma e 0/2 carcinomas hepatocelulares) e 1/4 carcinomas nos ovários (incluindo 1/1 cistoadenocarcinoma seroso, 0/1 tumor das células germe malignas, 0/1 carcinoma de células claras e 0/1 cistoadenocarcinoma mucinoso). Não foi observada coloração na doença de Hodgkin (0/20), linfomas linfocíticos crónicos (0/12), linfomas foliculares (0/11), linfomas anaplásicos de grandes células T (0/7), linfomas de células do manto (0/7), linfomas angioimunoblásticos de célula (0/4), leucemias mieloides agudas (0/3), linfomas de célula folicular B (0/2), linfoma linfoblástico de células B agudo (0/1), um linfoma de células T periférico (0/1), um linfoma de zona marginal (0/1), uma leucemia mielóide (0/1), tumores da tireoide (0/4), tumores do esófago (0/2), tumores do peito (0/2), tumores metastáticos de origem desconhecida (0/2), tumores da língua (0/2), tumores do estômago (0/2), tumores no colon (0/2), tumores retais (0/2), tumores cervicais (0/2), tumores de pele (0/2), fibromatose dos tecidos moles (0/1), um tumor da laringe (0/1), um plasmocitoma (0/1), um tumor neuroectodérmico (0/1) ou um sarcoma de Ewing (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 272).

**O CD56 (CD564) é recomendado para a deteção da proteína CD56 humana em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar da histopatologia convencional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.**

## Informações Específicas do Produto

CD56 (CD564) 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 antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

## Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

## Informações Adicionais

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Nakamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinoma: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
5. Wicherek L, Dutsch-Wicherek M, Galazka K, et al. Comparison of RCAS1 and metallothionein expression and the presence and activity of immune cells in human ovarian and abdominal wall endometriomas. Reproductive Biology and Endocrinology. 2006; 4:41.
6. Wicherek I, Galazka K, Popiela T.J, et al. Metallothionein expression and infiltration of cytotoxic lymphocytes in uterine and tubal implantation sites. Journal of Reproductive Immunology. 2006; 70:119-131.

## Data de Emissão

24 de Janeiro de 2020

# BOND™ Primär antikropp - färdig att användas CD56 (CD564)

Artikelnummer: PA0191

## Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

CD56 (CD564) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av humana CD56-molekyler (neuralcelladhesionsmolekyler) i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning med hjälp av det automatiserade BOND-systemet (inkluderar Leica BOND-MAX och Leica BOND-III-systemet).

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

## Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). CD56 (CD564) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisandet av humana CD56-molekyler (neuralcelladhesionsmolekyler) uppnås genom att först tillåta bindning av CD56 (CD564) till snittet och sedan visualisera denna bindning med de reagenser som ingår i detektionssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

## Ingående Reagenser

CD56 (CD564) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 mL.

## Klon

CD564

## Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant fusionsprotein motsvarande den externa domänen i den humana CD56-molekylen.

## Specifitet

Human CD56-molekyl (neuralcelladhesionsmolekyl).

## Ig-klass

IgG2b

## Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/mL.

## Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,24 mg/L enligt bestämning med ELISA.

## Spädning och Blandning

CD56 (CD564) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

## Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

## Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos CD56 (CD564) 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 webbsajt på [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis<sup>2</sup>. Pipettera aldrig reagenser med munnen och undvik att reagenser eller prover kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, skölj med stora mängder vatten. Sök läkarvård.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Återvinning och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

## Instruktioner vid Användning

CD56 (CD564) primär antikropp har utvecklats 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 CD56 (CD564) primär antikropp är IHC Protocol F. Vårmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala vävnader

Klon CD564 detekterade CD56-antigenet (neuralcellsadhesionsmolekyl) på membranet på NK-celler, en underuppsättning aktiverade T-celler samt neuroektodermala celler. (Totalt antal utvärderade normala fall = 79).

### Tumörvävnader

Klon CD564 färgade 6/6 NK/T-cellslymfom, 3/115 diffusa storcelliga B-cellslymfom, 3/9 plasmacellsmylom, 2/8 T-cellslymfom, 2/2 neuroblastom, 1/3 Burkitts lymfom, 1/1 akuta lymfoblastiska primitiva B/T-cellslymfom, 3/3 carcinoïda tumörer, 3/3 medullära carcinom i sköldkörtel, 2/6 lungtumörer (inklusive 1/2 småcelliga carcinom, 1/1 icke småcelliga carcinom, 0/1 adenocarcinom, 0/1 skvamösa cellcarcinom och 0/1 storcelliga carcinom), 2/2 Wilms tumörer, 1/1 feokromocytom, 1/1 anaplastiska astrocytom i hjärna, 1/1 koroid plexuspapillom i hjärna, 1/1 atypisk carcinoïd i bröst, 1/1 mjukvävnadsganglioneurom, 1/2 njurcellscarcinom i njure, 1/2 seminomas, 1/4 levercarcinom (inklusive 1/1 metastatiskt levercarcinom, 0/1 kolangiocarcinom och 0/2 hepatocellulära carcinom) samt 1/4 äggstockscarcinom (inklusive 1/1 seröst cystadenocarcinom, 0/1 malign könszellstumör, 0/1 klarcellscarcinom samt 0/1 mucinöst cystadenocarcinom). Ingen färgning observerades vid Hodgkins sjukdom (0/20), kroniska lymfocytiska lymfom (0/12), follikulära lymfom (0/11), anaplastiska storcelliga T-cellslymfom (0/7), mantelcellscarcinom (0/7), angioimmunoblastiska T-cellslymfom (0/4), akuta myeloida leukemier (0/3), follikulära B-cellslymfom (0/2), ett akut lymfoblastiskt B-cellslymfom (0/1), ett perifert T-cellslymfom (0/1), ett marginalzonslymfom (0/1), en myeloid leukemi (0/1), sköldkörteltumör (0/4), esofagealtumör (0/2), brösttumör (0/2), metastatiska tumörer av okänt ursprung (0/2), tumörer i tunga (0/2), tumörer i magsäck (0/2), tumörer i kolon (0/2), rektala tumörer (0/2), livmoderhalstumör (0/2), hudtumör (0/2), en mjukvävnadsfibromatos (0/1), en tumör i struphuvud (0/1), ett plasmacytom (0/1), en neuroektodermal tumör (0/1) eller ett Ewings sarkom (0/1). (Totalt antal utvärderade tumörfall = 272).

**CD56 (CD564) rekommenderas för detektering av humant CD56 protein i normal eller neoplastisk vävnad, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.**

## Specifika Begränsningar För Produkten

CD56 (CD564) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreakenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinning och protokolltider optimeras.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer information

Mer information om immunfärgning med BOND-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig materiel, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assay, 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. Nakamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinoma: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
5. Wicherek L, Dutsch-Wicherek M, Galazka K, et al. Comparison of RCAS1 and metallothionein expression and the presence and activity of immune cells in human ovarian and abdominal wall endometriomas. Reproductive Biology and Endocrinology. 2006; 4:41.
6. Wicherek I, Galazka K, Popiela TJ, et al. Metallothionein expression and infiltration of cytotoxic lymphocytes in uterine and tubal implantation sites. Journal of Reproductive Immunology. 2006; 70:119-131.

## Utgivningsdatum

24 januari 2020



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ CD56 (CD564)

Αρ. καταλόγου: PA0191

## Σκοπός Χρήσης

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

CD56 (CD564) μονοκλωνικό αντίσωμα που προορίζεται για χρήση στην ιστοχημική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός των ανθρώπινων μορίων CD56 (προσκολλητικά μόρια των νευρικών κυττάρων) σε ιστό μονιμοποιημένο με φορμαλίνη και ενσωματωμένο σε παραφίνη με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου BOND συστήματος (περιλαμβάνει το Leica BOND-MAX σύστημα και το Leica BOND-III σύστημα).

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 CD56 (CD564) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη των ανθρώπινων μορίων CD56 (προσκολλητικά μόρια νευρικών κυττάρων) επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του CD56 (CD564) στην τομή και, κατόπιν, οπτικοποιώντας αυτήν τη δέσμευση με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραίώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

## Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Η CD56 (CD564) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35 % ProClim™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

## Κλώνος

CD564

## Ανοσογόνο

Προκαρμωπική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη σύντηξης που αντιστοιχεί στην εξωτερική περιοχή του ανθρώπινου μορίου CD56.

## Ειδικότητα

Ανθρώπινο μόριο CD56 (προσκολλητικό μόριο νευρικών κυττάρων).

## Τάξη Ig

IgG2b

## Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

## Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,24 mg/όλ όπως προσδιορίζεται με ELISA.

## Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα CD56 (CD564) 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 δείγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με χρήση του συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

## Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της CD56 (CD564) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη σμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

## Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClim™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθειαιζολιν-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 μεταδότης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτικούς 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 επίτασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντισώμα CD56 (CD564) 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 συστήματος πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντισώμα CD56 (CD564) είναι το IHC Protocol F. Συστήματα ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 1 για 20 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος CD564 ανίχνευσε το αντιγόνο CD56 (προσκολλητικό μόριο νευρικών κυττάρων) στη μεμβράνη των NK κυττάρων, με υπομόδα των ενεργοποιημένων T κυττάρων και νευροεκτοδερμικών κυττάρων. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 79).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο CD564 χρωματίστηκαν 6/6 λεμφώματα κυττάρων NK/T, 3/15 δάχτυα μεγαλοκυττάρικα λεμφώματα B κυττάρων, 3/9 μυελώματα πλασματοκυττάρων, 2/8 λεμφώματα T κυττάρων, 2/2 νευροβλαστώματα, 1/3 λεμφώματα Burkitt, 1/1 πρωτοπαθές οξύ λεμφοβλαστικό λέμφωμα B/T κυττάρων, 3/3 καρκινοειδείς όγκοι, 3/3 μυελοειδή καρκινώματα του θυρεοειδούς, 2/6 όγκοι του πνεύμονα (μεταξύ των οποίων 1/2 μικροκυττάρικα καρκινώματα, 1/1 μη μικροκυττάρικα καρκινώματα, 0/1 αδеноκαρκίνωμα, 0/1 ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα και 0/1 μεγαλοκυτταρικό καρκίνωμα), 2/2 όγκοι του Wilms, 1/1 φαίχρωμοκύττωμα, 1/1 αναπλαστικό αστροκύττωμα του εγκεφάλου, 1/1 θήλωμα χοριοειδούς πλέγματος του εγκεφάλου, 1/1 άτυπος καρκινοειδής όγκος του θύμου αδένος, 1/1 γαγγλιονέυρωμα μαλακών μορίων, 1/2 νεφροκυτταρικό καρκινώματα, 1/2 σεμινώματα, 1/4 όγκοι του ήπατος (μεταξύ των οποίων 1/1 μεταστατικό καρκίνωμα του ήπατος, 0/1 χολαγγειοκαρκίνωμα και 0/2 ηπατοκυτταρικό καρκινώματα) και 1/4 καρκινώματα των ωοθηκών (μεταξύ των οποίων 1/1 ορώδες κυσταδενοκαρκίνωμα, 0/1 ακοήθης όγκος γεννητικών κυττάρων, 0/1 διαγυκοκυτταρικό καρκίνωμα και 0/1 βλεννώδες κυσταδενοκαρκίνωμα). Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε νόσο του Hodgkin (0/20), χρόνια λεμφοκυτταρικό λεμφώματα (0/12), θηλακιοειδή λεμφώματα (0/11), αναπλαστικά μεγαλοκυτταρικό λεμφώματα T κυττάρων (0/7), λεμφώματα από το κύτταρο του μανδύα (0/7), αγγειοανοσοβλαστικά λεμφώματα T κυττάρων (0/4), οξείες μυελοειδείς λευχαιμίες (0/3), θηλακιοειδή λεμφώματα B κυττάρων (0/2), ένα οξύ λεμφοβλαστικό λέμφωμα B κυττάρων (0/1), ένα T-περιφερικό λέμφωμα (0/1), ένα λέμφωμα περιθωριακής ζώνης (0/1), μια μυελοειδή λευχαιμία (0/1), όγκους του θυρεοειδούς (0/4), όγκους του οισοφάγου (0/2), όγκους του μαστού (0/2), μεταστατικούς όγκους ανώστου προέλευσης (0/2), όγκους της γλώσσας (0/2), όγκους του στομάχου (0/2), όγκους του κόλου (0/2), όγκους του ορθού (0/2), όγκους του τραχήλου (0/2), όγκους του δέρματος (0/2), μια νιμάτωση μαλακών μορίων (0/1), έναν όγκο του λάρυγγα (0/1), ένα πλασματοκύττωμα (0/1), έναν νευροεκτοδερμικό όγκο (0/1) ή ένα σάρκωμα του Ewing. (Συνολικός αριθμός περιστατικών με νεοπλασματικούς ιστούς που αξιολογήθηκαν = 272).

**Το CD56 (CD564) συνιστάται για την ανίχνευση της ανθρώπινης πρωτεΐνης CD56 σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.**

## Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

CD56 (CD564) 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.

## Αντιμέτωπιση 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, Έπαλθση του 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. Nakamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinoma: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
5. Wicherek L, Dutsch-Wicherek M, Galazka K, et al. Comparison of RCAS1 and metallothionein expression and the presence and activity of immune cells in human ovarian and abdominal wall endometriomas. Reproductive Biology and Endocrinology. 2006; 4:41.
6. Wicherek I, Galazka K, Popielka T, et al. Metallothionein expression and infiltration of cytotoxic lymphocytes in uterine and tubal implantation sites. Journal of Reproductive Immunology. 2006; 70:119-131.

## Ημερομηνία Έκδοσης

24 Ιανουαρίου 2020

# BOND™ Brugsklart Primaert Antistof CD56 (CD564)

**Katalognummer.: PA0191**

## Tilsigtet Anvendelse

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

CD56 (CD564) monoklonalt antistof er beregnet til anvendelse til kvalitativ identifikation ved hjælp af lysmikroskopi af humane CD56-molekyler (neurale celleadhæsionsmolekyler) i formalinfixeret, paraffinindstøbt væv ved immunohistokemisk farvning ved anvendelse af det automatiske BOND system (bestående af 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). CD56 (CD564) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humane CD56-molekyler (neurale celleadhæsionsmolekyler) sker ved først at muliggøre, at CD56 (CD564) kan binde til snittet, og efterfølgende visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplicering.

## Leverede Reagenser

CD56 (CD564) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 mL.

## Klon

CD564

## Immunogen

Prokaryot, rekombinant fusionsprotein svarende til det eksterne domæne af det humane CD56-molekyle.

## Specifцитet

Humant CD56-molekyle (neuralt celleadhæsionsmolekyle).

## Ig-klasse

IgG2b

## Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/mL.

## Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,24 mg/L som bestemt med ELISA.

## Fortynding og Blanding

CD56 (CD564) 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 immunohistokemisk 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 CD56 (CD564) 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>. Afipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

CD56 (CD564) 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 CD56 (CD564) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

## Forventede Resultater

### Normala væv

Klon CD564 detekterede CD56 (neuralt celleadhæsionsmolekyle)-antigenet på membranen af NK-celler, en undergruppe af aktiverede T-celler og neuroektodermale celler. (Samlet antal evaluerede, normale tilfælde = 79).

### Tumorer/væv

Klon CD564 farvede 6/6 NK/T-cellelymfomer, 3/115 diffuse storcellede B-cellelymfomer, 3/9 plasmacellemyelomer, 2/8 T-cellelymfomer, 2/2 neuroblastomer, 1/3 Burkitts lymfomer, 1/1 primitivt akut lymfoblastisk B/T-cellelymfom, 3/3 karcinoide tumorer, 3/3 medullære karcinomer i thyreoidea, 2/6 lungetumorer (herunder 1/2 småcellede karcinomer, 1/1 ikke-småcellet karcinom, 0/1 adenokarcinom, 0/1 pladecellekarcinom og 0/1 storcellet karcinom), 2/2 Wilms tumorer, 1/1 fæokromocytom, 1/1 anaplastisk astrocytom i hjernen, 1/1 plexus choroideus-papillom i hjernen, 1/1 atypisk karcinoid i thymus, 1/1 bløddelsganglioneurom, 1/2 nyrcecellekarcinomer, 1/2 seminomer, 1/4 leverkarcinomer (herunder 1/1 metastatisk leverkarcinom, 0/1 cholangiokarcinom og 0/2 hepatocellulære karcinomer) og 1/4 ovariekarcinomer (herunder 1/1 serøst cystadenokarcinom, 0/1 malign kimmelcelltumor, 0/1 clear cell-karcinom og 0/1 mucinøs cystadenokarcinom). Der sås ingen farvning af Hodgkins sygdom (0/20), kroniske lymfocytiske lymfomer (0/12), follikulære lymfomer (0/11), anaplastiske storcellede T-cellelymfomer (0/7), mantle-celle-lymfomer (0/7), angioimmunoblastiske T-cellelymfomer (0/4), akutte myeloide leukæmier (0/3), follikulære B-cellelymfomer (0/2), et akut lymfoblastisk B-cellelymfom (0/1), et perifert T-cellelymfom (0/1), et marginalzonenlymfom (0/1), en myeloid leukæmi (0/1), thyreoideatumorer (0/4), øsofageale tumorer (0/2), brysttumorer (0/2), metastatiske tumorer af ukendt oprindelse (0/2), tumorer i tungen (0/2), tumorer i maven (0/2), tumorer i colon (0/2), rektale tumorer (0/2), cervikale tumorer (0/2), tumorer i huden (0/2), en bløddelsfibromatose (0/1), en tumor i larynx (0/1), et plasmacytom (0/1), en neuroektodermal tumor (0/1) eller et Ewings sarkom (0/1). (Samlet antal evaluerede tumortilfælde = 272).

**CD56 (CD564) anbefales til påvisning af CD56-protein i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi ved brug af ikke-immunologiske histokemiske farvninger.**

## Produktspecifikke Begrænsninger

CD56 (CD564) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. 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. Nakamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinoma: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
5. Wicherek L, Dutsch-Wicherek M, Galazka K, et al. Comparison of RCAS1 and metallothionein expression and the presence and activity of immune cells in human ovarian and abdominal wall endometriomas. Reproductive Biology and Endocrinology. 2006; 4:4-11.
6. Wicherek I, Galazka K, Popiela TJ, et al. Metallothionein expression and infiltration of cytotoxic lymphocytes in uterine and tubal implantation sites. Journal of Reproductive Immunology. 2006; 70:119-131.

## Udgivelsesdato

24 januar 2020

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken CD56 (CD564)

Catalogusnummer.: PA0191

## Beoogd Gebruik

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

CD56 (CD564) monokonaal antilichaam is bedoeld voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie door middel van lichtmicroscopie van humane CD56-moleculen (neurale-celadhesiemoleculen) in met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel, door immunohistochemische kleuring met gebruik van het automatische BOND-systeem (het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

## Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). CD56 (CD564) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. Humane CD56-moleculen (neurale-celadhesiemoleculen) worden aangetoond door eerst CD56 (CD564) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverduunning, het handmatig pipetteren en de reagenstoepassing.

## Meegeleverde Reagentia

CD56 (CD564) is een anti-monokonaal muisantilichaam geproduceerd als een supernatant van de weefselkweek, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProClin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 7 mL.

## Kloon

CD564

## Immunogeen

Prokaryotisch recombinant fusie-eiwit, overeenkomend met het externe domein van het humane CD56-molecuul.

## Specificiteit

Humaan CD56-molecuul (neurale-celadhesiemolecuul).

## Ig-klasse

IgG2b

## Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/mL.

## Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 0,24 mg/L zoals bepaald door ELISA.

## Verduunning en Menging

CD56 (CD564) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verduunning of titratie van deze reagens is niet vereist.

## Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

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

## Opslag en Stabiliteit

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

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van CD56 (CD564) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

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

Opslagcondities andere dan degene die hierboven gespecificeerd zijn, dienen door de gebruiker geverifieerd te worden<sup>1</sup>.

## Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor *in-vitro* -diagnostiek.
- De concentratie van ProClin™ 950 is 0,35 %. Het bevat het actieve ingrediënt 2-methyl-4-isothiazoline-3-one, en kan irritatie veroorzaken aan de huid, ogen, slijmvlies en het bovenste deel van de luchtwegen. Draag wegwerphandschoenen bij het werken met reagentia.

- Om een kopie van het materiaalveiligheidsblad te verkrijgen, dient u contact op te nemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of de website van Leica Biosystems te bezoeken: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Monsters moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en volgens de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgedankt. Dit geldt tevens voor alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld<sup>2</sup>. Reagentia mogen nooit met de mond worden gepipetteerd. Daarnaast moet contact tussen de huid/het slijmvlies en reagentia en reagentia worden vermeden. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, moet u deze gebieden wassen met een ruime hoeveelheid water. Neem contact op met een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale of nationale overheid voor het afdanken van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans van microbacteriële contaminatie van reagentia. Als u dit niet doet, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- Terugwinning, incubatietijden of temperaturen die afwijken van degenen die gespecificeerd zijn, kunnen tot onjuiste resultaten leiden. Iedere dergelijke verandering moet door de gebruiker gevalideerd worden.

## Instructies Voor Gebruik

CD56 (CD564) 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 CD56 (CD564) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Door warme geïnduceerde terugwinning van epitooop is aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 1 gedurende 20 minuten.

## Verwachte Resultaten

### Normale weefsels

Kloon CD564 detecteerde het CD56 (neurale-celadhesiemolecuul)-antigeen op de celmembranen van NK-cellen, een subset van geactiveerde T-cellen en neuro-ectodermale cellen. (Totaal aantal beoordeelde normale gevallen = 79).

### Tumorweefsels

Kloon CD564 kleurde 6/6 NK/T-cellymfomen, 3/115 diffuse grootcellige B-cellymfomen, 3/9 plasmacelmyelomen, 2/8 T-cellymfomen, 2/2 neuroblastomen, 1/3 Burkitt-lymfomen, 1/1 primitief acuut lymfoblastair B/T-cellymfoom, 3/3 carcinoïdtumoren, 3/3 medullaire carcinen van de schildklier, 2/6 longtumoren (waaronder 1/2 kleincellige carcinen, 1/1 niet-kleincellig carcinoom, 0/1 adenocarcinoom, 0/1 plaveiselcelcarcinoom en 0/1 grootcellig carcinoom), 2/2 Wilms-tumoren, 1/1 feochromocytoom, 1/1 anaplastisch astrocytoom van de hersenen, 1/1 papilloom van de plexus choroidea van de hersenen, 1/1 atypisch carcinoïd van de thymus, 1/1 ganglioneuroom van de weke delen, 1/2 niercelcarcinen, 1/2 seminomen, 1/4 levercarcinen (waaronder 1/1 gemetastaseerd carcinoom van de lever, 0/1 cholangiocarcinoom en 0/2 hepatocellulaire carcinen) en 1/4 ovariumcarcinen (waaronder 1/1 serus cystadenocarcinoom, 0/1 maligne kiemceltumor, 0/1 'clear cell'-carcinoom en 0/1 mucineus cystadenocarcinoom). Er werd geen kleuring waargenomen in de ziekte van Hodgkin (0/20), chronische lymfocytair lymfomen (0/12), folliculaire lymfomen (0/11), grootcellige anaplastische T-cellymfomen (0/7), mantelcellymfomen (0/7), angio-immunoblastaire T-cellymfomen (0/4), acute myeloïde leukemie (0/3), folliculaire B-cellymfomen (0/2), een acuut lymfoblastair B-cellymfoom (0/1), een perifeer T-cellymfoom (0/1), een marginale-zonelymfoom (0/1), myeloïde leukemie (0/1), schildklier tumoren (0/4), slokdarmtumoren (0/2), borsttumoren (0/2), gemetastaseerde tumoren van onbekende oorsprong (0/2), tumoren van de tong (0/2), maagtumoren (0/2), colontumoren (0/2), rectumtumoren (0/2), cervixtumoren (0/2), huidtumoren (0/2), een fibromatose van de weke delen (0/1), een larynx tumor (0/1), een plasmacytoma (0/1), een neuro-ectodermale tumor (0/1) of een Ewing-sarcoom (0/1). (Totaal aantal beoordeelde tumorgevallen = 272).

**CD56 (CD564) wordt aanbevolen voor het detecteren van humaan CD56-eiwit in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.**

## Productspecifieke Beperkingen

CD56 (CD564) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocollijden kunnen variëren door de variatie in weefselsfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocollijden.

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

## Overige Informatie

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

## Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Nakamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinoma: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
5. Wicherek L, Dutsch-Wicherek M, Galazka K, et al. Comparison of RCAS1 and metallothionein expression and the presence and activity of immune cells in human ovarian and abdominal wall endometriomas. Reproductive Biology and Endocrinology. 2006; 4:4-1.
6. Wicherek I, Galazka K, Popiela T, et al. Metallothionein expression and infiltration of cytotoxic lymphocytes in uterine and tubal implantation sites. Journal of Reproductive Immunology. 2006; 70:119-131.

## Publicatiedatum

24 januari 2020

# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk CD56 (CD564)

## Katalognummer: PA0191

### Tiltenkt Bruk

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

Det monoklonale antistoffet CD56 (CD564) er beregnet på kvalitativ identifisering ved lysmikroskopi av humane CD56-molekyler (nevrale celleadhesjonsmolekyler) i formalinfiksert, parafininnstøpt vev ved hjelp av immunhistokjemisk farging med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

### Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet CD56 (CD564) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humane CD56-molekyler (nevrale celleadhesjonsmolekyler) oppnås ved først å la CD56 (CD564) binde seg til preparatet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

### Reagenser Som Følger Med

CD56 (CD564) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en Tris-bufret saltløsning med bærerprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 mL.

### Klon

CD564

### Immunogen

Prokaryotisk rekombinant fusjonsprotein svarende til det eksterne domenet av det humane CD56-molekylet.

### Spesifisitet

Humant CD56-molekyl (nevralt celleadhesjonsmolekyl).

### Ig-klasse

IgG2b

### Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 0,24 mg/L i henhold til ELISA.

### Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet CD56 (CD564) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

### Materiell Som Krevs, Men Som Ikke Medfølger

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

### Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for CD56 (CD564) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren<sup>1</sup>.

### Forholdsregler

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

- Preparater (før og etter fiksering) og alt materiale som eksponeres for dem, skal behandles som potensielt smittefarlig og kasseres i samsvar med gjeldende forholdsregler<sup>2</sup>. Hold aldri pipetter med reagens i munnen, og unngå at hud og slimhinner kommer i kontakt med reagens og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal de skylles med rikelig vann. Kontakt lege.
- Følg nasjonale og lokale forskrifter for kassering av komponenter som kan være giftige.
- Reduser mikrobiell kontaminering av reagensene til et minimum, ellers kan det forekomme økt uspesifisert farging.
- Gjennfinning, inkubasjonstider eller temperaturer som er annerledes enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Slike endringer må valideres av brukeren.

## Bruksanvisning

Det primære antistoffet CD56 (CD564) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for CD56 (CD564) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitop gjenvinning er anbefalt ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normalt vev

Klon CD564 detekterte antigenet CD56 (nevralt celleadhesjonsmolekyl) på membranen av NK-celler, en undergruppe av aktiverte T-celler og neuroektodermale celler. (Totalt antall evaluerte normale tilfeller = 79).

### Tumorvev

Klon CD564 farget 6/6 NK/T-cellelymfomer, 3/115 diffuse storcellede B-cellelymfomer, 3/9 plasmacellemyelomer, 2/8 T-cellelymfomer, 2/2 neuroblastomer, 1/3 Burkitt-lymfomer, 1/1 primitiv akutt B/T-lymfoblastisk lymfom, 3/3 karsinoider, 3/3 medullære thyroideakarsinomer, 2/6 lungetumorer (inkludert 1/2 småcellede karsinomer, 1/1 ikke-småcellet karsinom, 0/1 adenokarsinom, 0/1 plateepitelkarsinom og 0/1 storcellet karsinom), 2/2 Wilms tumor, 1/1 feokromocytom, 1/1 anaplastisk astrocytom i hjernen, 1/1 choroid plexus papilloma i hjernen, 1/1 atypisk karsinoid i thymus, 1/1 ganglionevrom i bløtvev, 1/2 nyrecellekarsinomer, 1/2 seminomer, 1/4 leverkarsinomer (inkludert 1/1 metastatisk karsinom i lever, 0/1 kolangiolkarsinom og 0/2 hepatocellulære karsinomer) og 1/4 ovariekarsinom (inkludert 1/1 serøst cystadenokarsinom, 0/1 malign germinalcelletumor, 0/1 klarcellet karsinom og 0/1 mucinøst cystadenokarsinom). Ingen farging ble observert ved Hodgkins sykdom (0/20), kroniske lymfocytære lymfomer (0/12), follikulære lymfomer (0/11), anaplastiske storcellede T-cellelymfomer (0/7), mantelcellelymfomer (0/7), angioimmunoblastiske T-cellelymfomer (0/4), akutte myeloide leukemier (0/3), follikulære B-cellelymfomer (0/2), et akutt B-lymfoblastisk lymfom (0/1), et perifer T-cellelymfom (0/1), et marginalsonelymfom (0/1), en myeloid leukemi (0/1), thyreoideatumorer (0/4), tumorer i spiserør (0/2), brysttumorer (0/2), metastatiske tumorer av ukjent opprinnelse (0/2), tumorer i tunge (0/2), tumorer i mage (0/2), tumorer i kolon (0/2), tumorer i rektum (0/2), tumorer i livmorhals (0/2), hudtumorer (0/2), en fibromatose i bløtvev (0/1), en tumor i larynx (0/1), et plasmocytom (0/1), en neuroektodermale tumor (0/1) eller et Ewings sarkom (0/1). (Totalt antall evaluerte tumortilfeller = 272).

**CD56 (CD564) anbefales for deteksjon av humant CD56-protein i normalt og neoplastisk vev, i tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.**

## Produktspesifikke Begrensninger

CD56 (CD564) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkingen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

## Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

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

## Ytterligere opplysninger

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Nakamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinoma: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
5. Wicherek L, Dutsch-Wicherek M, Galazka K, et al. Comparison of RCAS1 and metallothionein expression and the presence and activity of immune cells in human ovarian and abdominal wall endometriomas. Reproductive Biology and Endocrinology. 2006; 4:41.
6. Wicherek I, Galazka K, Popiela TJ, et al. Metallothionein expression and infiltration of cytotoxic lymphocytes in uterine and tubal implantation sites. Journal of Reproductive Immunology. 2006; 70:119-131.

## Utgivelsesdato

24 januar 2020



# BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor CD56 (CD564)

## Katalog No: PA0191

### Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

CD56 (CD564) monoklonal antikorunu otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanılarak immünohistokimyasal boyama ile formalinle fikse edilmiş, parafine gömülü dokudaki insan CD56 moleküllerinin (nöral hücre adezyon moleküllerinin) ışık mikroskopisi ile nitel tanımlanmasında kullanım için tasarlanmıştır.

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

### Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). CD56 (CD564) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan CD56 moleküllerinin (nöral hücre adezyon moleküllerinin) gösterimi, önce CD56 (CD564)'nın bölüme bağlanmasına izin verip ardından tespit sisteminde verilen reaktifleri kullanarak bu bağlanmanın görselleştirilmesi suretiyle sağlanır. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyrelmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

### Sağlanan Reagent'lar

CD56 (CD564), bir supernatant doku kültürü olarak oluşturulan bir mouse anti-human monoklonal antikordur ve prezervatif olarak % 0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris buffer salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 7 mL.

### Clone

CD564

### İmmünojen

İnsan CD56 molekülünün dışsal alanına karşılık gelen rekombinant prokaryotik füzyon proteini.

### Spesifite

İnsan CD56 molekülü (nöral hücre adezyon molekülü).

### Ig Sınıfı

IgG2b

### Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

### Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,24 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

### Dilüsyon ve Karışım

CD56 (CD564) birincil antikor BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılmak üzere en uygun biçimde seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

### Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

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

### Saklama ve Dayanıklılık

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

CD56 (CD564) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbiditesi, koku gelişimi ve presipitatin mevcut olması.

Kullanımdan hemen sonra 2–8 °C'ye dönün.

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

### Önlemler

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

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

## Kullanım Talimatları

CD56 (CD564) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) BOND Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılama) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CD56 (CD564) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. 20 dakika boyunca BOND Epitope Retrieval Solution 1 (BOND Epitop Geri Kazanım Solüsyonu) kullanılarakısıyla indüklenen epitop geri kazanımı yapılması önerilir.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

Klon CD564; NK hücreleri, aktive edilmiş T hücrelerinin bir alt grubu ve nöroektodermal hücrelerin membranındaki CD56 (nöral hücre adezyon molekülü) antijenini saptamıştır. (Değerlendirilen toplam normal vaka sayısı = 79).

### Tümörlü Dokular

Klon CD564; 6/6 NK/T hücreli lenfomalari, 3/115 diffüz büyük B-hücreli lenfomalari, 3/9 plazma hücresi miyelomlarını, 2/8 T hücreli lenfomalari, 2/2 nöroblastomları, 1/3 Burkitt lenfomalari, 1/1 primitif B/T hücreli akut lenfoblastik lenfomayı, 3/3 karsinoid tümörlerini, 3/3 medüller Troid kanserlerini, 2/6 akciğer tümörlerini (1/2 küçük hücre kanserleri, 1/1 küçük olmayan hücre kanseri, 0/1 adenokanseri, 0/1 skuamöz hücre kanseri ve 0/1 büyük hücre kanseri dahil), 2/2 Wilms tümörlerini, 1/1 feokromositomayı, 1/1 beyin anaplastik astroitomunu, 1/1 beyin koroida pleksus papillomunu, 1/1 timus atipik karsinoidini, 1/1 yumuşak doku ganglionöromunu, 1/2 böbrek renal hücre kanserlerini, 1/2 seminomaları, 1/4 akciğer kanserlerini (1/1 akciğer metastatik kanser, 0/1 kolanjiokarsinom ve 0/2 karaciğer hücreleri kanserleri dahil) ve 1/4 yumurtalık kanserlerini (1/1 seröz kistadenokarsinom, 0/1 habis üreme hücresi tümörü, 0/1 berrak hücre kanseri ve 0/1 münşinöz kistadenokarsinom dahil) boyamıştır. Hodgkin hastalığında (0/20), kronik lenfosit lenfomalariında (0/12), foliküler lenfomalarda (0/11), T hücreli anaplastik büyük hücre lenfomalariında (0/7), mantle hücreli lenfomalariında (0/7), anjiomünöblastik T hücreli lenfomalarda (0/4), akut myeloid lösemilerinde (0/3), foliküler B hücreli lenfomalarda (0/2), B hücreli akut lenfoblastik lenfomada (0/1), periferik T hücreli lenfomada (0/1), marjinal bölge lenfomasında (0/1), myeloid lösemisinde (0/1), Troid tümörlerinde (0/4), özofajiyal tümörlerde (0/2), göğüs tümörlerinde (0/2), kaynağı bilinmeyen metastatik tümörlerde (0/2), dil tümörlerinde (0/2), mide tümörlerinde (0/2), kolon tümörlerinde (0/2), rektal tümörlerde (0/2), servikal tümörlerde (0/2), cilt tümörlerinde (0/2), yumuşak doku fibromatozisinde (0/1), gırtlak tümöründe (0/1), plazma hücresi tümöründe (0/1), nöroektodermal tümörde (0/1) veya Ewing sarkomunda (0/1) boyama saptanmamıştır. (Değerlendirilen toplam tümör vakası sayısı = 272).

**CD56 (CD564), immünohistokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye ek olarak normal ve neoplastik dokularda insan CD56 proteininin saptanması için önerilir.**

## Ürüne Özel Sınırlamalar

CD56 (CD564), Leica Biosystems'da BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişşiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmamalıdır.

## Arıza Giderme

Düzeltilici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

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

## Daha Fazla Bilgi

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

## Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Nakamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinoma: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
5. Wicherek L, Dutsch-Wicherek M, Galazka K, et al. Comparison of RCA1 and metallothionein expression and the presence and activity of immune cells in human ovarian and abdominal wall endometriomas. Reproductive Biology and Endocrinology. 2006; 4:41.
6. Wicherek I, Galazka K, Popiela TJ, et al. Metallothionein expression and infiltration of cytotoxic lymphocytes in uterine and tubal implantation sites. Journal of Reproductive Immunology. 2006; 70:119-131.

## Yayın tarihi

24 Ocak 2020

# Готово за употреба първично анти тяло BOND™

## CD56 (CD564)

### Каталожен №: PA0191

#### Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло CD56 (CD564) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на човешки молекули CD56 във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

#### Кратко описание и обяснение

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло CD56 (CD564) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешката CD56 молекула се постига, като първо се позволява свързването на CD56 (CD564) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реактивите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

#### Предоставени реактиви

CD56 (CD564) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35 % ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

#### Клонинг

CD564

#### Имуноген

Прокариотен рекомбинантен синтезиран протеин, съответстващ на вътрешния домен на човешката CD56 молекула.

#### Специфичност

Човешка CD56 молекула (адхезивна молекула на нервните клетки).

#### Имуноглобулинов клас

IgG2b

#### Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

#### Концентрация на анти тела

По-висока или равна на 0,24 mg/L, както е определено от ELISA.

#### Разреждане и смесване

Първичното анти тяло CD56 (CD564) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реактив.

#### Необходими, но непредоставени материали

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

#### Съхранение и стабилност

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

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на CD56 (CD564) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

#### Предпазни мерки

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

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

## Инструкции за употреба

Първично анти тяло CD56 (CD564) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло CD56 (CD564) 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 CD564 открива антигена CD56 (адхезивна молекула на нервните клетки) на мембраната на NK клетките, подклас активирани T-клетки и невроектодермални клетки. (Общ брой на оценените нормални случаи = 79).

### Туморни тъкани

Клонинг CD564 оцветява 6/6 лимфома на НК/Т-клетките, 3/115 дифузни големи В-клетъчни лимфома, 3/9 плазмноклетъчни миелома, 2/8 лимфома на Т-клетките, 2/2 невробластома, 1/3 лимфома на Бъркит, 1/1 остър лимфобластен лимфом на примитивните В/Т-клетки, 3/3 карциноидни тумора, 3/3 медуларни карцинома на щитовидната жлеза, 2/6 белодробни тумора (включ. 1/2 дребноклетъчни карцинома, 1/1 недребноклетъчен карцином, 0/1 аденокарцином, 0/1 плоскоклетъчен карцином и 0/1 едроклетъчен карцином), 2/2 тумора на Вилмс, 1/1 феохромоцитом, 1/1 анапластичен астроцитом на мозъка, 1/1 папилома на хоройдния плексус, 1/1 атипичен карциноид на тимуса, 1/1 ганглионевром на меките тъкани, 1/2 бърченоклетъчни карцинома, 1/2 семинома, 1/4 черnodробни карцинома (включ. 1/1 метастатичен черnodробен карцином, 0/1 холангиокарцином и 0/2 хепатоцелуларни карцинома) и 1/4 карцинома на яйчиците (вкл. 1/1 серозен цистаденокарцином, 0/1 злокачествен тумор на стволотивни клетки, 0/1 карцином на светлите клетки и 0/1 муцинозен цистаденокарцином). Не се наблюдава оцветяване при болест на Ходжкин (0/20), хронични лимфоцитни лимфоми (0/12), фоликуларни лимфоми (0/11), анапластични едроклетъчни лимфоми на Т-клетките (0/7), мантелноклетъчни лимфоми (0/7), ангиоимунобластни лимфоми на Т-клетките (0/4), остри миелоидни левкемии (0/3), лимфоми на фоликуларните В-клетки (0/2), един остър лимфобластен лимфом на В-клетките (0/1), един периферен Т-клетъчен лимфом (0/1), един лимфом на маргинална зона (0/1), една миелоидна левкемия (0/1), тумори на щитовидната жлеза (0/4), езофагеални тумори (0/2), тумори на гърдата (0/2), метастатични тумори с неизвестен произход (0/2), тумори на езика (0/2), стомашни тумори (0/2), тумори на дебелото черво (0/2), ректални тумори (0/2), цервикални тумори (0/2), кожни тумори (0/2), една фиброматоза на меките тъкани (0/1), един тумор на ларинкса (0/1), един плазмоцитом (0/1), един невроектодермален тумор (0/1) и един сарком на Юинг (0/1). (Общ брой на оценените случаи на тумор = 272).

**Продуктът CD56 (CD564) се препоръчва за откриване на човешки протеин CD56 в нормални и неопластични тъкани като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на неимунологични хистохимични оцветявания.**

## Специфични ограничения на продукта

CD56 (CD564) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомогателните реактиви BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

## Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращи действия.

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

## Допълнителна информация

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

## Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Nakamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinoma: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
5. Wicherek L, Dutsch-Wicherek M, Galazka K, et al. Comparison of RCAS1 and metallothionein expression and the presence and activity of immune cells in human ovarian and abdominal wall endometriomas. Reproductive Biology and Endocrinology. 2006; 4:41.
6. Wicherek I, Galazka K, Popiela TJ, et al. Metallothionein expression and infiltration of cytotoxic lymphocytes in uterine and tubal implantation sites. Journal of Reproductive Immunology. 2006; 70:119-131.

## Дата на издаване

24 Януари 2020

# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest CD56 (CD564)

Katalógusszám: PA0191

## Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A CD56 (CD564) monoklonális antitest a humán CD56 molekulák (idegsejt-adhézios molekulák) fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

Minden festődés meglétének vagy hiányának klinikai értelmezését morfológiai vizsgálatokkal és megfelelő kontrollokkal kell kiegészíteni, valamint az értékelést a beteg klinikai kórtörténete és egyéb diagnosztikai vizsgálatok figyelembevételével, képzett patológusnak kell elvégeznie.

## Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A CD56 (CD564) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán CD56 molekulák (idegsejt-adhézios molekulák) kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a CD56 (CD564) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérselkelhetők az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

## Biztosított reagensek

A CD56 (CD564) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztet felülüzőként állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-nel.

Teljes mennyiség = 7 ml.

## Klón

CD564

## Immunogén

A humán CD56 molekula külső doménjének megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fúziós fehérje.

## Specifitás

Humán CD56 molekula (idegsejt-adhézios molekulák).

## Ig-osztály

IgG2b

## Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

## Antitest-koncentráció

Legalább 0,24 mg/l ELISA módszerrel meghatározva.

## Hígítás és elegyítés

A CD56 (CD564) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

## Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

## Tárolás és stabilitás

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

A CD56 (CD564) 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 ProClin™ 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagensek kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) címen.

- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani<sup>2</sup>. Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálisan 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 CD56 (CD564) 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 CD56 (CD564) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az „F” IHC-protokoll. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

A CD564 klón kimutatta a CD56 (idegsejt-adhéziós molekula) antigént az NK-sejtek, az aktivált T-sejtek egy alcsoportja, illetve a neuroektodermális sejtek membránjában. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 79).

### Tumorszövetek

A CD564 klón az alábbi tumorokat festette meg: 6/6 NK/T-sejtes limfóma, 3/115 diffúz nagy B-sejtes limfóma, 3/9 plazmasejtes mielóma, 2/8 T-sejtes limfóma, 2/2 neuroblasztóma, 1/3 Burkitt-limfóma, 1/1 primitív B/T-sejtes akut limfoblasztos limfóma, 3/3 karcinoid daganat, 3/3 medulláris pajzsmirigy- karcinóma, 2/6 tüdődaganat (részletezve: 1/2 kissejtes karcinóma, 1/1 nem kissejtes karcinóma, 0/1 adenokarcinóma, 0/1 laphámsejtes karcinóma és 0/1 nagysejtes karcinóma), 2/2 Wilms-tumor, 1/1 feokromocitóma, 1/1 anaplasztikus agyi asztrocitóma, 1/1 agyi choroid plexus papillóma, 1/1 atípusos csecsemőmirigy karcinoid, 1/1 lágyrész ganglionneuróma, 1/2 vesesejtes vesekarcinóma, 1/2 szemínóma, 1/4 májkarcinóma (részletezve: 1/1 áttes májkarcinóma, 0/1 kolangiokarcinóma és 0/2 hepatocelluláris karcinóma), valamint 1/4 petefészek-karcinóma (részletezve: 1/1 szerózus cisztadenokarcinóma, 0/1 malignus csírasejtes daganat, 0/1 világossejtes karcinóma és 0/1 mucinózus cisztadenokarcinóma). Nem volt festődés észlelhető Hodgkin-limfóma (0/20), krónikus limfocitózis limfóma (0/12), follikuláris limfóma (0/11), T-sejtes anaplasztikus nagysejtes limfóma (0/7), köpenysejtes limfóma (0/7), angioimmunoblasztos T-sejtes limfóma (0/4), akut mieloid leukémia (0/3), follikuláris B-sejtes limfóma (0/2), B-sejtes akut limfoblasztos limfóma (0/1), perifériás T-sejtes limfóma (0/1), margináliszóna-limfóma (0/1), mieloid leukémia (0/1), pajzsmirigydaganat (0/4), nyelőcsődaganat (0/2), emlődaganat (0/2), ismeretlen eredetű áttes daganat (0/2), nyelvdaganat (0/2), gyomordaganat (0/2), vastagbél-daganat (0/2), végbél-daganat (0/2), méhnyakdaganat (0/2), bőrdaganat (0/2), lágyrész-fibromatózis (0/1), gégedaganat (0/1), plazmacitóma (0/1), neuroektodermális daganat (0/1), illetve Ewing-szarkóma (0/1) esetén. (Vizsgált tumoresetek összesített száma = 272.)

**Az CD56 (CD564) a humán CD56 fehérje detektálására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszövettani eljárások kiegészítéseként.**

## Terméspecifikus korlátozások

A CD56 (CD564) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltárási körülmények és a protokollok optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

## Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

## További információk

A BOND reagensekkel végzett immunfestésre vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használat” című részében talál a következő szakaszokban: Az eljárás elve, Szükséges anyagok, A minták előkészítése, Minőségellenőrzés, 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. Nakamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinoma: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
5. Wicherek L, Dutsch-Wicherek M, Galazka K, et al. Comparison of RCAS1 and metallothionein expression and the presence and activity of immune cells in human ovarian and abdominal wall endometriomas. Reproductive Biology and Endocrinology. 2006; 4:41.
6. Wicherek I, Galazka K, Popiela TJ, et al. Metallothionein expression and infiltration of cytotoxic lymphocytes in uterine and tubal implantation sites. Journal of Reproductive Immunology. 2006; 70:119-131.

## Kiadás dátuma

24 január 2020

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

## CD56 (CD564)

Nr. catalog: PA0191

### Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal CD56 (CD564) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a moleculelor CD56 umane în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

### Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar CD56 (CD564) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței moleculelor CD56 (molecule de adeziune a celulelor neurale) umane este realizată mai întâi prin permiterea legării CD56 (CD564) - 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

CD56 (CD564) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volu total = 7 ml.

### Clonă

CD564

### Imunogen

Proteină procariotă de fuziune recombinantă care corespunde domeniului extern al moleculei CD56 umane.

### Specificitate

Moleculă CD56 umană (moleculă de adeziune a celulelor neurale).

### Clasa Ig

IgG2b

### Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/mL.

### Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,24 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

### Diluare și amestecare

Anticorpul primar CD56 (CD564) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

### Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

### Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea CD56 (CD564) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

### Precauții

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

- 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 speciemenelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați regulamentele naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea la deșeurii a oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorației nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubație care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

## Instrucțiuni de utilizare

Anticorpul primar CD56 (CD564) 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 anticorpul primar CD56 (CD564) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute.

## Rezultate așteptate

### Tesuturi normale

Clona CD564 a detectat antigenul CD56 (moleculă de adeziune a celulelor neurale) pe membrana celulelor NK, un subset cu celule T activate și celulelor neuroectodermale. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 79).

### Tesuturi tumorale

Clona CD564 a colorat 6/6 limfoame cu celule NK/T, 3/115 limfoame difuze cu celule B mari, 3/9 mioame cu celule plasmatică, 2/8 limfoame cu celule T, 2/2 neuroblastoame, 1/3 limfoame Burkitt, 1/1 limfom limfoblastic acut cu celule B/T, 3/3 tumori carcinoide, 3/3 carcinoame medulare tiroidiene, 2/6 tumori pulmonare (incluzând 1/2 carcinoame microcelulare, 1/1 carcinom non-microcelular, 0/1 adenocarcinom, 0/1 carcinom cu celule scuamoase și 0/1 carcinom cu celule mari), 2/2 tumori Wilms, 1/1 feocromocitom, 1/1 astrocitom anaplastic cerebral, 1/1 papilom al plexului coroid cerebral, 1/1 carcinoid atipic al timusului, 1/1 ganglioneurom al țesuturilor moi, 1/2 carcinoame cu celule renale, 1/2 seminoame, 1/4 carcinoame hepatice (incluzând 1/1 carcinom hepatic metastatic, 0/1 colangiocarcinom și 0/2 carcinoame hepatocelulare) și 1/4 carcinoame ovariene (incluzând 1/1 cistadenocarcinom seros, 0/1 tumoră malignă cu celule germinale, 0/1 carcinom cu celule clare și 0/1 cistadenocarcinom mucinos). Nu s-a observat vreo colorare în boala lui Hodgkin (0/20), limfoame limfocitice cronice (0/12), limfoame foliculare (0/11), limfoame anaplastice cu celule T cu celule mari (0/7), limfoame cu celule din manta (0/7), limfoame angioimunoblastice cu celule T (0/4), leucemii mioeloide acute (0/3), limfoame foliculare cu celule B (0/2), un limfom limfoblastic acut cu celule B (0/1), un limfom cu celule T periferice (0/1), un limfom al zonei marginale (0/1), o leucemie mioeloidă (0/1), tumori tiroidiene (0/4), tumori esofagiene (0/2), tumori mamare (0/2), tumori metastatice de origine necunoscută (0/2), tumori ale limbii (0/2), tumori gastrice (0/2), tumori ale colonului (0/2), tumori rectale (0/2), tumori cervicale (0/2), tumori ale pielii (0/2), o fibromatoză a țesuturilor moi (0/1), o tumoră a laringelui (0/1), un plasmacitom (0/1), o tumoră neuroectodermală (0/1) sau un sarcom Ewing (0/1). (Numărul total al cazurilor tumorale evaluate = 272).

**CD56 (CD564) este recomandat pentru detectarea tumoralei umane CD56 în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-imunologici.**

## Restricții specifice produsului

CD56 (CD564) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

## Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

## Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la imunocolorația cu reactivii BOND, sub titlurile Principiului 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. Nakamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinoma: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
5. Wicherek L, Dutsch-Wicherek M, Galazka K, et al. Comparison of RCAS1 and metallothionein expression and the presence and activity of immune cells in human ovarian and abdominal wall endometriosis. Reproductive Biology and Endocrinology. 2006; 4:41.
6. Wicherek I, Galazka K, Popiela TJ, et al. Metallothionein expression and infiltration of cytotoxic lymphocytes in uterine and tubal implantation sites. Journal of Reproductive Immunology. 2006; 70:119-131.

## Data publicării

24 ianuarie 2020



# Готовое к применению первичное антитело BOND™ CD56 (CD564)

Номер по каталогу: PA0191

## Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело CD56 (CD564) предназначено для качественного определения молекул маркера CD56 человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

## Краткое изложение и пояснение

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело CD56 (CD564) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия молекул маркера CD56 человека достигается, во-первых, за счет связывания CD56 (CD564) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

## Реактивы, входящие в комплект поставки

CD56 (CD564) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClim™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 млб.

## Клон

CD564

## Иммуноген

Рекомбинантный химерный прокаритический белок, соответствующий внешнему домену молекулы маркера CD56 человека.

## Специфичность

Молекула человеческого CD56 (молекула адгезии нервных клеток).

## Класс иммуноглобулинов

IgG2b

## Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/млб.

## Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,24 мг/л при определении методом ИФА.

## Разведение и смешивание

Первичное антитело CD56 (CD564) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

## Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и (или) нестабильность реактива CD56 (CD564), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие преципитата (осадка).

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

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

## Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClim™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит в качестве активного ингредиента 2-метил-4-изотиазолин-Зон, и может вызывать раздражение глаз, кожи, слизистых оболочек и органов верхних дыхательных путей. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции (Material Safety Data Sheet) обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems. В качестве альтернативы посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](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

Первичное антитело CD56 (CD564) было разработано для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания (ИГХ) с использованием первичных антител CD56 (CD564) является протокол F. Тепловую демаскировку эпителия рекомендуется выполнять с применением восстанавливающего раствора BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 20 минут.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Клон CD564 выявил антиген CD56 (молекулу адгезии нервных клеток) на мембране NK-лимфоцитов, подгруппе активированных Т-лимфоцитов и нейроэктодермальных клеток. (Общее число исследованных нормальных тканей = 79).

### Ткани опухолей

Клон CD564 окрасил 6/6 случаев лимфомы из NK/Т-лимфоцитов, 3/115 случаев диффузной крупноклеточной В-лимфоцитарной лимфомы, 3/9 случаев миеломы плазматических клеток, 2/8 случаев Т-лимфоцитарной лимфомы, 2/2 случаев нейроblastомы, 1/3 случаев лимфомы Бёркитта, 1/1 случая острой лимфобластной лимфомы из примитивных лимфоцитов, 3/3 случаев карциноидных опухолей, 3/3 медуллярной карциномы щитовидной железы, 2/6 случаев опухолей легких (в том числе 1/2 случаев мелкоклеточной карциномы, 1/1 случая немелкоклеточной карциномы, 0/1 случая аденокарциномы, 0/1 случая плоскоклеточной карциномы и 0/1 случая крупноклеточной карциномы), 2/2 случаев опухоли Вильмса, 1/1 случая феохромоцитомы, 1/1 случая анапластической астроцитомы мозга, 1/1 случая папилломы хориоидного сплетения мозга, 1/1 случая атлипичного карциноида вилочковой железы, 1/1 случая ганглионейромы мягких тканей, 1/2 случаев почечно-клеточных карцином, 1/2 случаев семиномы, 1/4 случаев карциномы печени (включая 1/1 случая метастатической карциномы печени, 0/1 случая холангиокарциномы и 0/2 случаев гепатоцеллюлярной карциномы) и 1/4 случаев карциномы яичников (включая 1/1 случая серозной цистоаденокарциномы, 0/1 случая злокачественной опухоли зародышевых клеток, 0/1 случая светлоклеточной карциномы и 0/1 случая слизистой цистоаденокарциномы). При следующих нозологиях окрашивания не наблюдалось: лимфома Ходжкина (0/20), хронические лимфоцитарные лимфомы (0/12), фолликулярные лимфомы (0/11), анапластическая крупноклеточная Т-лимфоцитарная лимфома (0/7), лимфома из клеток мантической зоны (0/7), ангиоиммунобластная Т-лимфоцитарная лимфома (0/4), острые миелоидные лейкозы (0/3), фолликулярные В-лимфоцитарные лимфомы (0/2), острая В-лимфоцитарная лимфобластная лимфома (0/1), лимфома из периферийных Т-лимфоцитов (0/1), лимфома из клеток маргинальной зоны (0/1), миелоидный лейкоз (0/1), опухоли щитовидной железы (0/4), опухоли пищевода (0/2), опухоли молочной железы (0/2), метастатические опухоли неизвестного происхождения (0/2), опухоли языка (0/2), опухоли желудка (0/2), опухоли толстой кишки (0/2) и прямой кишки (0/2), опухоли шейки матки (0/2), опухоли кожи (0/2), фиброматоз мягких тканей (0/1), опухоль гортани (0/1), плазмацитома (0/1), нейроэктодермальная опухоль (0/1) или саркома Юинга (0/1). (Общее число исследованных опухолей = 272).

**CD56 (CD564) рекомендуется использовать для обнаружения белка CD56 человека в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к обычным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив CD56 (CD564) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой детекции BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариативностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

## Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

## Дополнительная информация

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

## Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Nakamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinoma: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
5. Wicherek L, Dutsch-Wicherek M, Galazka K, et al. Comparison of RCAS1 and metallothionein expression and the presence and activity of immune cells in human ovarian and abdominal wall endometriomas. Reproductive Biology and Endocrinology. 2006; 4:41.
6. Wicherek I, Galazka K, Popiela TJ, et al. Metallothionein expression and infiltration of cytotoxic lymphocytes in uterine and tubal implantation sites. Journal of Reproductive Immunology. 2006; 70:119-131.

## Дата выпуска

24 Январь 2020

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

## CD56 (CD564)

Nr katalogowy: PA0191

### Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne CD56 (CD564) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkich cząsteczek CD56 (nerwowych cząsteczek adhezyjnych) w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

### Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z techniki immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe CD56 (CD564) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkich cząsteczek CD56 (nerwowych cząsteczek adhezyjnych) jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania CD56 (CD564) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników znajdujących się w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczenia odczynników, ręcznego pipetowania i stosowania odczynników.

### Odczynniki znajdujące się w zestawie

CD56 (CD564) jest myśim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35 % ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

### Klon

CD564

### Immunogen

Prokariotyczne białko rekombinowane odpowiadające zewnętrznej domenie ludzkiej cząsteczki CD56.

### Swoistość

Ludzka cząsteczka CD56 (nerwowa cząsteczka adhezyjna)

### Klasa Ig (immunoglobulina)

IgG2b

### Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

### Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,24 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

### Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe CD56 (CD564) 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 CD56 (CD564) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika<sup>1</sup>.

### Środki ostrożności

- Test jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35 %. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolinon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowego użytku.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, [www.LeicaBiosystems.com](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 odmaskowywania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

## Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe CD56 (CD564) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III system) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego CD56 (CD564) to Protokół IHC F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 przez 20 minut.

## Oczekiwane wyniki

### Tkanka prawidłowa

Klon CD564 wykrył antygen CD56 (nerwową cząsteczkę adhezyjną) na błonie komórek NK, podzbiore aktywowanych limfocytów T i komórek neuroektodermalnych. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 79).

### Tkanki nowotworowe

Klon CD564 wybarwił 6/6 chłoniaków z limfocytów NK/T, 3/115 rozlanych chłoniaków z dużych limfocytów B, 3/9 szpiczaki plazmacytowe, 2/8 chłoniaków z limfocytów T, 2/2 nerwiaki zarodkowe, 1/3 chłoniaka Burkitta, 1/1 ostrego chłoniaka limfoblastycznego z prymitywnych limfocytów B/T, 3/3 rakowiaki, 3/3 raki rdzenia tarczy, 2/6 guzy płuc (w tym 1/2 raka drobnokomórkowego, 1/1 raka niedrobnokomórkowego, 0/1 gruczolakorak, 0/1 raków płaskokomórkowych i 0/1 raków wielkomórkowych), 2/2 guzy Wilmsa, 1/1 guza chromochłonnego, 1/1 gwiaździka anaplastycznego mózgu, 1/1 raka splotu naczyniówkowego mózgu, 1/1 atypowego rakowiaka grasicy, 1/1 ganglionurę tkanek miękkich, 1/2 raka nerwowokomórkowego nerki, 1/2 nasieniaka, 1/4 raka wątroby (w tym 1/1 raka przerzutowego wątroby, 0/1 raka dróg żółciowych i 0/2 raka wątrobowokomórkowych) i 1/4 raków jajnika (w tym 1/1 raka surowiczego jajnika, 0/1 złośliwych guzów zarodkowych, 0/1 raków jasnokomórkowych i 0/1 śluzowych raków surowicznych). Nie stwierdzono barwienia w chorobie Hodgkina (0/20), przewlekłej białaczce limfatycznej (0/12), chłoniakach grudkowych (0/11), chłoniakach anaplastycznych dużych limfocytów T (0/7), chłoniakach z komórek płaszczka (0/7), chłoniakach z limfocytów T, angioimmunoblastycznych (0/4), ostrych białaczkach szpikowych (0/3), grudkowych chłoniakach z limfocytów B (0/2), ostrym chłoniaku limfoblastycznym z limfocytów B (0/1), chłoniaku z obwodowych limfocytów T (0/1), chłoniaku strefy brzeżnej (0/1), białaczce szpikowej (0/1), guzach tarczy (0/4), guzach przełyku (0/2), nowotworach sutka (0/2) guzach przerzutowych o nieznanym pochodzeniu (0/2), guzach języka (0/2), guzach żołądka (0/2), guzach okrężnicy (0/2), guzach odbytnicy (0/2), guzach szyjki macicy (0/2), nowotworach skóry (0/2), włókniaku miękkim (0/1), guzie krtni (0/1), szpiczaku mnogim (0/1), guzie neuroektodermalnym (0/1) ani mięsaku Ewinga (0/1). (Łączna liczba ocenionych przypadków raków = 272).

**Zaleca się stosowanie CD56 (CD564) do wykrywania ludzkiego białka CD56 w tkankach zdrowych i nowotworowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.**

## Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała CD56 (CD564) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocznymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli ujemnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

## Rozwiązywanie problemów

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

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

## Dodatkowe informacje

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Nakamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinoma: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
5. Wicherek L, Dutsch-Wicherek M, Galazka K, et al. Comparison of RCAS1 and metallothionein expression and the presence and activity of immune cells in human ovarian and abdominal wall endometriomas. Reproductive Biology and Endocrinology. 2006; 4:41.
6. Wicherek I, Galazka K, Popiela T.J, et al. Metallothionein expression and infiltration of cytotoxic lymphocytes in uterine and tubal implantation sites. Journal of Reproductive Immunology. 2006; 70:119-131.

## Data publikacji

24 stycznia 2020

# Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo CD56 (CD564)

## Kataloška št.: PA0191

### Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo CD56 (CD564) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekul humanega CD56 (adhezijske molekule nevrnalnih celic) 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 CD56 (CD564) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega CD56 (adhezijske molekule nevrnalnih celic) se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa CD56 (CD564) 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

CD56 (CD564) 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

CD564

### Imunogen

Prokariotski rekombinantni fuzijski protein, ki ustreza zunanji domeni molekule humanega CD56.

### Specifičnost

Molekula človeškega CD56 (adhezijska molekula nevrnalnih celic).

### Razred Ig

IgG2b

### Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

### Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,24 mg/l, določena s testom ELISA.

### Redčenje in mešanje

Primarno protitelo CD56 (CD564) 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 CD56 (CD564), 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.
- Če želite varnostni list, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems; najdete ga lahko tudi na spletnem mestu [www.LeicaBiosystems.com](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 okužb reagentov, saj lahko povzročijo 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 protitelesko CD56 (CD564) 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 protitelesko CD56 (CD564) 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 CD564 je zaznal antigen CD56 (adhezijsko molekulo nevralnih celic) v membrani celic naravnih ubijalk (NK), podskupini aktiviranih celic T in nevroektodermalnih celic. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 79).

### Tumorska tkiva

Klon CD564 je obarval 6/6 limfomov celic NK/T, 3/115 difuznih limfomov velikih celic B, 3/9 mielomov plazmatk, 2/8 limfomov celic T, 2/2 nevroblastomov, 1/3 Burkittovih limfomov, 1/1 akutnega limfoblastičnega limfoma primitivnih celic B/T, 3/3 karcinoidnih tumorjev, 3/3 medularnih karcinomov ščitnice, 2/6 tumorjev pljuč (vključno z 1/2 drobnoceličnih karcinomov, 1/1 nedrobnoceličnega karcinoma, 0/1 adenokarcinoma, 0/1 karcinoma skvamoznih celic in 0/1 velikoceličnega karcinoma), 2/2 Wilmsovih tumorjev, 1/1 feokromocitoma, 1/1 možganskega anaplastičnega astrocitoma, 1/1 možganskega papiloma horoidnega pleksusa, 1/1 atipičnega karcinoma priželjca, 1/1 ganglionevroma mehkega tkiva, 1/2 karcinomov ledvičnih celic, 1/2 seminomov, 1/4 karcinomov jeter (vključno z 1/1 metastatskega karcinoma jeter, 0/1 holangiokarcinoma in 0/2 hepatocelularnih karcinomov) in 1/4 karcinomov jajčnikov (vključno z 1/1 seroznega cistadenokarcinoma, 0/1 malignega tumorja germinativnih celic, 0/1 svetloceličnega karcinoma in 0/1 mucinoznega cistadenokarcinoma). Pri Hodgkinsovi bolezni (0/20), kroničnih limfocitnih limfomih (0/12), folikularnih limfomih (0/11), anaplastičnih velikoceličnih limfomih celic T (0/7), limfomih plaščnih celic (0/7), angioimunoblastnih limfomih celic T (0/4), akutnih mieloidnih levkemijah (0/3), folikularnih limfomih celic B (0/2), akutnemu limfoblastnemu limfomu celic B (0/1), limfomu perifernih celic T (0/1), limfomu obrobnih celic (0/1), mieloidni levkemiji (0/1), tumorjih ščitnice (0/4), tumorjih požiralnika (0/2), tumorjih dojke (0/2), metastatskih tumorjih neznanega izvora (0/2), tumorjih jezika (0/2), tumorjih želodca (0/2), tumorjih kolona (0/2), rektalnih tumorjih (0/2), tumorjih materničnega vratu (0/2), tumorjih kože (0/2), fibromatozi mehkega tkiva (0/1), tumorju grla (0/1), plazmacitomu (0/1), nevroektodermalnem tumorju (0/1) ali Ewingovem sarkomu (0/1) niso opazili nobenega obarvanja. (Skupno število ocenjenih primerov s tumorji = 272).

**Izdelek CD56 (CD564) se priporoča za zaznavanje človeške beljakovine CD56 v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.**

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelesko CD56 (CD564) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopajo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

## Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

## Dodatne informacije

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

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Nakamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinoma: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
5. Wicherek L, Dutsch-Wicherek M, Galazka K, et al. Comparison of RCAS1 and metallothionein expression and the presence and activity of immune cells in human ovarian and abdominal wall endometriomas. Reproductive Biology and Endocrinology. 2006; 4:41.
6. Wicherek I, Galazka K, Popiela TJ, et al. Metallothionein expression and infiltration of cytotoxic lymphocytes in uterine and tubal implantation sites. Journal of Reproductive Immunology. 2006; 70:119-131.

## Datum izdaje

24 januar 2020

# BOND™ Primární protilátka připravená k použití CD56 (CD564)

Kat. č.: PA0191

## Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka CD56 (CD564) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidských molekul CD56 (adhezní molekuly neurálních buněk) světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zailité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (zahrnujícího systémy Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

## Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka CD56 (CD564) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidské molekuly CD56 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba CD56 (CD564) 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

CD56 (CD564) 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

CD564

## Imunogen

Prokaryotický rekombinantní fúzní protein odpovídající externí doměně lidské molekuly CD56.

## Specifita

Lidská molekula CD56 (adhezní molekula neurálních buněk).

## Třída Ig

IgG2b

## Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

## Koncentrace protilátek

0,24 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

## Ředění a míchání

Primární protilátka CD56 (CD564) 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 CD56 (CD564) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

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

## Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webovou stránku 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 reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensů a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhleďte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagensů, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Odmaskování, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

## Návod k použití

Primární protilátka CD56 (CD564) 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 CD56 (CD564) je imunohistochemický protokol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 20 minut.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáně

Klon CD564 detekoval antigen CD56 (adhezní molekula neurálních buněk) na membráně NK-buněk, podskupině aktivovaných T-buněk a neuroektodermálních buněk. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 79).

### Nádorové tkáně

Klon CD564 barvil 6/6 NK/T-lymfomů, 3/115 difúzních velkobuněčných B-lymfomů, 3/9 myelomů z plazmatických buněk, 2/8 T-lymfomů, 2/2 neuroblastomů, 1/3 Burkittových lymfomů, 1/1 akutního lymfoblastického lymfomu primitivních B/T-buněk, 3/3 karcinoidních nádorů, 3/3 medulárních karcinomů štítné žlázy, 2/6 nádorů plic (včetně 1/2 malobuněčných karcinomů, 1/1 nemalobuněčného karcinomu, 0/1 adenokarcinomu, 0/1 karcinomu skvamózních buněk a 0/1 velkobuněčného karcinomu), 2/2 Wilmsových nádorů, 1/1 feochromocytomu, 1/1 anaplastického astrocytomu mozku, 1/1 papilomu chorooidního plexu mozku, 1/1 atypického karcinoidu thymu, 1/1 ganglioneuromu měkkých tkání, 1/2 karcinomů renálních buněk, 1/2 seminomů, 1/4 karcinomů jater (včetně 1/1 metastatického karcinomu jater, 0/1 cholangiokarcinomu a 0/2 hepatocelulárních karcinomů) a 1/4 ovariálních karcinomů (včetně 1/1 serózního cystadenokarcinomu, 0/1 maligního nádoru germinálních buněk, 0/1 clear cell karcinomu a 0/1 mucinózního cystadenokarcinomu). Barvení nebylo pozorováno u Hodgkinovy choroby (0/20), chronických lymfocytických lymfomů (0/12), folikulárních lymfomů (0/11), anaplastických velkobuněčných T-lymfomů (0/7), lymfomů z pláštových buněk (0/7), angioimunoblastických T-lymfomů (0/4), nádorů u akutní myeloidní leukémie (0/3), folikulárních B-lymfomů (0/2), akutního lymfoblastického B-lymfomu (0/1), periferního T-lymfomu (0/1), lymfomu z buněk marginální zóny (0/1), nádoru u myeloidní leukémie (0/1), nádorů štítné žlázy (0/4), nádorů jícnu (0/2), nádorů prsu (0/2), metastatických nádorů neznámého typu (0/2), nádorů jazyka (0/2), nádorů žaludku (0/2), nádorů tlustého střeva (0/2), nádorů rektu (0/2), nádorů děložního hrdla (0/2), nádorů kůže (0/2), fibromatózy měkkých tkání (0/1), nádoru hrtanu (0/1), plazmocytomu (0/1), neuroektodermálního nádoru (0/1) ani u Ewingova sarkomu (0/1). (Celkový počet vyšetřovaných nádorů = 272).

**CD56 (CD564) se doporučuje k detekci lidského proteinu CD56 v normálních a neoplastických tkáních jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím imunohistochemických histochemických nátěrů.**

## Omezení specifická pro tento produkt

Produkt CD56 (CD564) byl společností Leica Biosystems optimalizován 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 pro odmaskování a pro doby v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

## Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

## Další informace

Další informace o imunobarvení 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. Nakamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinoma: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
5. Wicherek L, Dutsch-Wicherek M, Galazka K, et al. Comparison of RCAS1 and metallothionein expression and the presence and activity of immune cells in human ovarian and abdominal wall endometriomas. Reproductive Biology and Endocrinology. 2006; 4:41.
6. Wicherek I, Galazka K, Popiela TJ, et al. Metallothionein expression and infiltration of cytotoxic lymphocytes in uterine and tubal implantation sites. Journal of Reproductive Immunology. 2006; 70:119-131.

## Datum vydání

24 leden 2020



# BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky CD56 (CD564)

Katalógové č.: PA0191

## Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka CD56 (CD564) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudských molekúl CD56 (adhézne molekuly nervových buniek) 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 CD56 (CD564) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudských molekúl CD56 (adhézne molekuly nervových buniek) sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku CD56 (CD564) 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

CD56 (CD564) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v trippufovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky. Celkový objem = 7 ml.

## Klon

CD564

## Imunogén

Prokaryotický rekombinantný fúzaný proteín zodpovedajúci externej doméne ľudskej molekuly CD56.

## Špecifita

Ľudská molekula CD56 (adhézna molekula nervových buniek)

## Trieda Ig

IgG2b

## Celková koncentrácia proteínov

Čca 10 mg/ml.

## Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,24 mg/l podľa ELISA.

## Riedenie a miešanie

Primárna protilátka CD56 (CD564) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

## Požadovaný nedodaný materiál

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

## Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku CD56 (CD564) 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, sliznic a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice.
- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení<sup>2</sup>. Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

## Návod na použitie

Primárna protilátka CD56 (CD564) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku CD56 (CD564) 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 CD564 detegoval antigén CD56 (adhézná molekula neurónových buniek) na membráne NK buniek, podmnožinu aktivovaných T-buniek a neuroektodermálnych buniek. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 79).

### Nádorové tkanivá

Klon CD564 zafarbil 6/6 lymfómov NK/T-buniek, 3/115 difúzne veľké B-bunkové lymfómy, 3/9 myelómy plazmových buniek, 2/8 lymfómy T-buniek, 2/2 neuroblastómy, 1/3 Burkittov lymfóm, 1/1 primitívny lymfoblastový lymfóm B/T-buniek, 3/3 karcinoidné nádory, 3/3 medulárne karcinómy štítnej žľazy, 2/6 nádory pľúc (vrátane 1/2 malobunkového karcinómu, 1/1 nemalobunkového karcinómu, 0/1 adenokarcinómu, 0/1 spinocelulárneho karcinómu a 0/1 veľkého bunkového karcinómu), 2/2 Wilmsove nádory, 1/1 feochromocytóm, 1/1 anaplastický astrocytóm mozgu, 1/1 chorooidový plexusový papilóm mozgu, 1/1 atypický karcinoid týmusu, 1/1 ganglioneuróm mäkkých tkanív, 1/2 karcinóm obličkových buniek obličiek, 1/2 seminóm, 1/4 karcinóm pečene (vrátane 1/1 metastatického karcinómu pečene, 0/1 cholangiokarcinóm a 0/2 hepatocelulárnych karcinómov) a 1/4 karcinómov vaječníkov (vrátane 1/1 serózneho cystadenokarcinómu, 0/1 malígneho nádoru zárodočných buniek, 0/1 číreho bunkového karcinómu a 0/1 mucinózneho cystadenokarcinómu). Zafarbenie nebolo pozorované v prípade Hodgkinovej choroby (0/20), chronických lymfocytárných lymfómov (0/12), folikulárných lymfómov (0/11), anaplastických veľkých bunkových lymfómov T-buniek (0/7), lymfómov plášťových buniek (0/7), angioimunoblastických T-bunkových lymfómov (0/4), akútneho myeloidných leukémií (0/3), folikulárných B-bunkových lymfómov (0/2), akútneho lymfoblastového lymfómu B-buniek (0/1), periférneho lymfómu T-buniek (0/1), lymfómu okrajovej zóny (0/1), myeloidnej leukémie (0/1), nádoru štítnej žľazy (0/4), nádoru pažeráka (0/2), nádoru prsníka (0/2), metastatických nádorov neznámeho pôvodu (0/2), nádorov jazyka (0/2), nádorov žalúdka (0/2), nádorov hrubého čreva (0/2), rektálnych nádorov (0/2) cervikálnych nádorov (0/2), nádorov kože (0/2), fibromatózy mäkkých tkanív (0/1), nádoru hrtana (0/1), plazmacytómu (0/1), neuroektodermálneho nádora (0/1) alebo Ewingovho sarkómu (0/1). (Celkový počet vyšetrených nádorov = 272).

**CD56 (CD564) je odporúčaným prostriedkom na detekciu proteínu ľudského CD56 v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok ku konvenčnej histopatológii za použitia neimunologických histochemických farbení.**

## Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

CD56 (CD564) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používateľia, ktorí sa odchýlia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidiel.

## Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

## Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o imunofarbení s činidlami BOND nájdete v častiach Princíp postupu, Požadované materiály, Príprava vzorky, Kontrola kvality, Informácie 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. Nakamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinoma: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.
5. Wicherek L, Dutsch-Wicherek M, Galazka K, et al. Comparison of RCAS1 and metallothionein expression and the presence and activity of immune cells in human ovarian and abdominal wall endometriosis. Reproductive Biology and Endocrinology. 2006; 4:4.1.
6. Wicherek I, Galazka K, Popiela T.J, et al. Metallothionein expression and infiltration of cytotoxic lymphocytes in uterine and tubal implantation sites. Journal of Reproductive Immunology. 2006; 70:119-131.

## Dátum vydania

24 január 2020

# أجسام BOND™ المضادة الأولية الجاهزة للاستعمال

## CD56 (CD564)

### رقم الدليل: PA0191

#### الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من الجسم المضاد أحادي النسيلة (CD56 (CD564 هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لجزئيات CD56 البشري (الجزئيات المتأخمة للخلايا العصبية) في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البرافين عن طريق التلطبخ الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّخ أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والضوابط الصحيحة، 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 موادّ المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). الجسم المضاد الأولي (CD56 (CD564 عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقّق إظهار جزئيات CD56 البشري (الجزئيات المتأخمة للخلايا العصبية) من خلال السماح أولاً بربط CD56 (CD564 بالقطّاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلّ استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وتغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف الكاشف الفردي، والمصنّ البشري، واستعمال الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

يعتبر (CD56 (CD564 جسماً مضافاً مضافاً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران يتم إنتاجه كمادة لطافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من 950 ProCin™ كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

#### المستمخ

CD564

#### المستضد

بروتين انحصار مأثوب بدائي النواة متوافق مع النطاق الخارجي لجزء CD56 البشري.

#### الخصوصية

جزء CD56 بشري (الجزئيات المتأخمة للخلايا العصبية).

#### فئة الغلوبولين المناعي

IgG2b

#### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

#### تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.24 مجم/لتر حسبما تحدد مقاييسه المتميز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

#### التخفيف والخلط

يتم تخفيف الجسم المضاد الأولي (CD56 (CD564 للحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

#### المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

#### التخزين والاستقرار

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

تتمثل التعليمات التي تشير إلى تلوث CD56 (CD564 وأو عدم استقراره في: تعكّر المحلول، وانبعث رائحة، ووجود راسب.

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

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

#### الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProCin™ 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-واحد، وقد يسبب تهيجاً في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- ينبغي التعامل مع العينات قبل التثبيت وبعدّه، 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 تمسّ الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.





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