

## BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody CD34 (QBEnd/10)

Catalog No: PA0212

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.

Verificati 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 CD34 (QBEnd/10) Catalog No: PA0212

## Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

CD34 (QBEnd/10) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human endothelial cell marker (CD34) 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). CD34 (QBEnd/10) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human endothelial cell marker (CD34) is achieved by first allowing the binding of CD34 (QBEnd/10) 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

CD34 (QBEnd/10) 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

QBEnd/10.

## Immunogen

Detergent solubilized vesicular suspension prepared from a perfusate of human term placenta.

## Specificity

Human CD34 molecule.

## Ig Class

IgG1.

## Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

## Antibody Concentration

Greater than or equal to 1 mg/L.

## Dilution and Mixing

CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) 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

CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

## Results Expected

### Normal Tissues

Clone QBEnd/10 detects the endothelial cell marker (CD34) in the cytoplasm of vascular endothelium in a variety of normal tissues. (Total number of normal cases evaluated = 99).

### Tumor Tissues

Clone QBEnd/10 stained 32/181 abnormal tissues evaluated, including skin tumors (13/79, including 9/10 dermatofibrosarcomas, 2/3 malignant schwannomas, 1/1 fibrosarcomas, 1/17 melanomas, 0/16 squamous cell carcinomas, 0/14 basal cell carcinomas, 0/10 sweat gland carcinomas, 0/3 metastatic adenocarcinomas, 0/2 adenoid cystic carcinomas, 0/1 sebaceous adenocarcinomas, 0/1 pleomorphic undifferentiated sarcomas and 0/1 leiomyosarcomas), soft tissue tumors (4/8, including 2/2 angiosarcomas, 1/1 hemangiomas, 1/1 leiomyomas, 0/1 leiomyosarcomas, 0/1 rhabdomyosarcomas, 0/1 ganglioneuromas and 0/1 fibromatosis), acute lymphoblastic leukemia (7/11), Kaposi's sarcoma (4/4), gastrointestinal stromal tumors (2/2), pyogenic granuloma (1/1), ovarian tumors (1/8, including 1/1 germ cell tumors, 0/3 serous carcinomas, 0/2 clear cell carcinomas, 0/1 endometrioid carcinomas and 0/1 mucinous carcinomas), lymphomas (0/8), lung carcinomas (0/7), thyroid carcinomas (0/6, including 0/4 papillary carcinomas, 0/1 follicular carcinomas and 0/1 medullary carcinomas) breast carcinomas (0/5), liver tumors (0/5), renal cell carcinomas (0/4), testicular seminomas (0/4), colon adenocarcinomas (0/4), brain tumors (0/2), squamous cell carcinomas of the esophagus (0/2), stomach adenocarcinomas (0/2), squamous cell carcinomas of the tongue (0/2), metastatic tumors of unknown origin (0/2), squamous cell carcinomas of the cervix (0/2), rectal adenocarcinomas (0/2), urothelial carcinomas (0/2), pancreatic adenocarcinomas (0/2), uterine carcinomas (0/2), prostate adenocarcinomas (0/2), intestinal carcinoid tumors (0/1), squamous cell carcinomas of the larynx (0/1) and atypical carcinoid tumors of the thymus (0/1).

**CD34 (QBEnd/10) is recommended for the detection of human CD34 protein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.**

## Product Specific Limitations

CD34 (QBEnd/10) 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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169-177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29-32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. Journal of Pathology. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. Journal of Pathology. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. Histopathology. 1990; 17(3):237-242.

## Date of Issue

03 October 2018

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ CD34 (QBEnd/10)

Référence: PA0212

## Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de marqueur de cellules endothéliales humaines (CD34) dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

## Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire CD34 (QBEnd/10) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La preuve de marqueur de cellules endothéliales humaines (CD34) s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre CD34 (QBEnd/10) et la coupe, puis par la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

## Réactifs Fournis

CD34 (QBEnd/10) 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

QBEnd/10.

## Immunogène

Suspension vésiculeuse solubilisée par détergent préparée à partir d'un perfusé de placenta humain à terme.

## Spécificité

Molécule humaine CD34.

## Classe d'Ig

IgG1

## Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

## Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 1 mg/L.

## Dilution et Mélange

L'anticorps primaire CD34 (QBEnd/10) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

## Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

Veillez 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 CD34 (QBEnd/10).

Remettre entre 2 et 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 CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) est IHC Protocol F. Récupération d'épitopes induite par la chaleur recommandée à l'aide de la solution BOND™ de récupération des épitopes "BOND Epitope Retrieval Solution 2" pendant 20 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus sains

Le clone QBEnd/10 détecte le marqueur de cellules endothéliales (CD34) dans le cytoplasme de l'endothélium vasculaire dans un grand nombre de tissus normaux.

(Nombre total de cas normaux évalués = 99).

### Tissus tumoraux

Clone QBEnd/10 coloré 32/181 tissus anormaux évalués, notamment les tumeurs de la peau (13/79, y compris 9/10 dermatofibrosarcomes, 2/3 schwannomes malins, 1/1 fibrosarcomes, 1/17 mélanomes, 0/3 adénocarcinomes métastatiques, 0/2 carcinomes adénoïdes kystiques, 0/1 adénocarcinome sébacé, 0/1 sarcomes pléomorphiques indifférenciés et 0/1 léiomyosarcomes), tumeurs des tissus mous (4/8, notamment 2/2 angiomes, 1/1 hémangiomes, 1/1 léiomyomes, 0/1 léiomyosarcomes, 0/1 rhabdomyosarcome, 0/1 ganglioneurome et 0/1 fibromatoses), leucémies lymphoblastiques aiguës (7/11), sarcomes de Kaposi (4/4), tumeurs stromales gastrointestinales (GIST) (2/2), granulome pyogène (1/1), tumeurs ovariennes (1/8, notamment 1/1 tumeurs de cellule germinale, 0/3 carcinome séreux, 0/2 adénocarcinome à cellules claires, 0/1 carcinomes endométrioïdes et 0/1 carcinomes mucineux), lymphomes (0/8), carcinomes pulmonaires (0/7), carcinomes thyroïdiens (0/6, y compris 0/4 carcinomes papillaires, 0/1 carcinomes folliculaires et 0/1 carcinomes médullaires) carcinomes de la poitrine (0/5), tumeurs du foie (0/5), carcinomes des cellules rénales (0/4), séminomes du testicule (0/4), adénocarcinomes du colon (0/4), tumeurs cérébrales (0/2), carcinome squameux de l'œsophage (0/2), adénocarcinomes de l'estomac (0/2), carcinome squameux de la langue (0/2), tumeurs métastatiques d'origine inconnue (0/2), carcinome squameux du col utérin (0/2), adénocarcinomes du rectum (0/2), carcinomes urothéliaux (0/2), adénocarcinomes pancréatiques (0/2), carcinomes utérins (0/2), adénocarcinomes de la prostate (0/2), tumeurs carcinoïdes de l'intestin (0/1), carcinome squameux du larynx (0/1) et tumeurs carcinoïdes atypiques du thymus (0/1).

**Le CD34 (QBEnd/10) est recommandé pour la détection de la protéine CD34 humaine dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.**

## Limites Spécifiques du Produit

CD34 (QBEnd/10) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

## Informations Complémentaires

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

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. n Tornczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363–367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463–468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66–72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631–636.

8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 2000; 29(3):169–177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of Q-BEND/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. *Journal of Clinical Pathology*. 1991; 44:29–32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237–242.

**Date de Publication**

03 octobre 2018

# Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ CD34 (QBEnd/10)

N. catalogo: PA0212

## Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale CD34 (QBEnd/10) è previsto per essere utilizzato nell'identificazione qualitativa tramite microscopi ottici di marcatore delle cellule endoteliali umane (CD34) in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina tramite una colorazione immunistoichimica usando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

## Sommario e Speigazione

Grazie alle tecniche di immunistoichimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario CD34 (QBEnd/10) 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 di marcatore delle cellule endoteliali umane (CD34) si ottiene in primo luogo consentendo il legame di CD34 (QBEnd/10) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

## Reagenti Forniti

Il CD34 (QBEnd/10) 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

QBEnd/10

## Immunogeno

Sospensione detergente vescicolare solubilizzata preparata da un perfusato di placenta umana a termine.

## Specificità

Molecola CD34 umana.

## Classe Ig

IgG1

## Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

## Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 1 mg/L.

## Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario CD34 (QBEnd/10) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

## Materiale Necessario Non Fornito

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

## Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del CD34 (QBEnd/10) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

## Precauzioni

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



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

### Istruzioni per L'uso

L'anticorpo primario CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

### Risultati Attesi

#### Tessuti normali

Il clone QBEnd/10 rileva il marcatore delle cellule endoteliali (CD34) nel citoplasma dell'endotelio vascolare in una varietà di tessuti normali.

#### Tessuti neoplastici

Il clone QBEnd/10 ha colorato 32/181 tessuti abnormi valutati, inclusi tumori della pelle (13/79, inclusi 9/10 dermatofibrosarcomi, 2/3 neurinomi maligni, 1/1 fibrosarcomi, 1/17 melanomi, 0/16 carcinomi a cellule squamose, 0/14 carcinomi a cellule basali, 0/10 carcinomi delle ghiandole sudoripare, 0/3 adenocarcinomi metastatici, 0/2 carcinomi adenoido-cistici, 0/1 adenocarcinomi sebacei, 0/1 sarcomi pleomorfici indifferenziati e 0/1 leiomiomasarcomi), tumori dei tessuti molli (4/8, inclusi 2/2 angiosarcomi, 1/1 emangiomi, 1/1 leiomiomi, 0/1 leiomiomasarcomi, 0/1 rhabdomyosarcomi, 0/1 ganglioneuromi e 0/1 fibromatosi), leucemia linfoblastica acuta (7/11), sarcoma di Kaposi (4/4), tumori stromali gastrointestinali (2/2), granuloma piogenico (1/1), tumori ovarici (1/8, inclusi 1/1 tumori a cellule germinali, 0/3 carcinomi sierosi, 0/2 carcinomi a cellule chiare, 0/1 carcinomi endometrioidi e 0/1 carcinomi mucinosi), linfomi (0/8), carcinomi del polmone (0/7), carcinomi della tiroide (0/6, inclusi 0/4 carcinomi papillari, 0/1 carcinomi follicolari e 0/1 carcinomi midollari) carcinomi del seno (0/5), tumori del fegato (0/5), carcinomi a cellule renali (0/4), seminomi testicolari (0/4), adenocarcinomi del colon (0/4), tumori del cervello (0/2), carcinomi a cellule squamose dell'esofago (0/2), adenocarcinomi dello stomaco (0/2), carcinomi a cellule squamose della lingua (0/2), tumori metastatici di origine sconosciuta (0/2), carcinomi a cellule squamose della cervice (0/2), adenocarcinomi rettali (0/2), carcinomi uroteliali (0/2), adenocarcinomi pancreatici (0/2), carcinomi uterini (0/2), adenocarcinomi prostatici (0/2), tumori carcinoidi intestinali (0/1), carcinomi a cellule squamose della laringe (0/1) e tumori carcinoidi atipici del timo (0/1).

**L'uso di CD34 (QBEnd/10) è consigliato per il rilevamento della proteina CD34 umana in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale di colorazioni istochimiche non immunologiche.**

### Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il CD34 (QBEnd/10) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

### Soluzione Problemi

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

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

### Ulteriori Informazioni

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

### Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169-177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of Q-BEND/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29-32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. Journal of Pathology. 1990; 162:274.

11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.

12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237–242.s

**Data di Pubblicazione**

03 ottobre 2018

# Gebrauchsfertiger BOND™-Primärantikörper CD34 (QBEnd/10)

**Bestellnr.: PA0212**

## Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper CD34 (QBEnd/10) wurde für die lichtmikroskopische qualitative Bestimmung des humanen Endothelzell-Markers (CD34) in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) entwickelt.

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

## Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper CD34 (QBEnd/10) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von Humaner Endothelzell-Marker (CD34) erfolgt durch Bindung von CD34 (QBEnd/10) 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

CD34 (QBEnd/10) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

## Klon

QBEnd/10

## Immunogen

In Detergens gelöste vesikuläre Suspension, die aus dem Perfusat einer humanen termingerechten Plazenta gewonnen wurde.

## Spezifität

Humanes CD34-Molekül.

## Ig-Klasse

IgG1

## Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 1 mg/L.

## Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper CD34 (QBEnd/10) 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.

## 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 CD34 (QBEnd/10) 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 Primärankörper CD34 (QBEnd/10) 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 Primärankörper CD34 (QBEnd/10) ist das IHC Protocol F. Die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen .

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon QBEnd/10 detektiert den endothelialen Zellmarker (CD34) im Zytoplasma von Gefäßepithel in einer Reihe von Normalgeweben.

(Anzahl der insgesamt untersuchten Normalgewebeproben = 99).

### Tumorgewebe

Klon QBEnd/10 färbte 32/181 untersuchte Tumorgewebe, einschließlich Tumoren der Haut (13/79, einschließlich 9/10 Dermatofibrosarkomen, 2/3 malignen Schwannomen, 1/1 Fibrosarkom, 1/17 Melanomen, 0/16 Plattenepithelkarzinomen, 0/14 Basalzellkarzinomen, 0/10 Schweißdrüsenkarzinomen, 0/3 metastatischen Adenokarzinomen, 0/2 adenoid-zystischen Karzinomen, 0/1 Talgdrüsen-Adenokarzinom, 0/1 pleomorphes undifferenziertes Sarkom und 0/1 Leiomyosarkom), Weichteiltumore (4/8, einschließlich 2/2 Angiosarkomen, 1/1 Hämangiom, 1/1 Leiomyom, 0/1 Leiomyosarkom, 0/1 Rhabdomyosarkom, 0/1 Ganglioneurom und 0/1 Fibromatose), akute lymphoblastische Leukämie (7/11), Kaposi Sarkom (4/4), Gastrointestinalstromatumoren (2/2), pyogenes Granulom (1/1), Ovarialtumor (1/8), einschließlich 1/1 Keimzelltumor, 0/3 seröses Karzinom, 0/2 Klarzellkarzinomen, 0/1 endometrioides Karzinom und 0/1 muzinöses Karzinom), Lymphome (0/8), Lungenkarzinome (0/7), Schilddrüsenkarzinome (0/6, einschließlich 0/4 papilläre Karzinome, 0/1 follikuläre Karzinome und 0/1 medulläre Karzinome) Mammakarzinome (0/5), Lebertumore (0/5), Nierenzellkarzinome (0/4), Seminome der Hoden (0/4), Adenokarzinome des Kolons (0/4), Hirntumore (0/2), Plattenzellkarzinome des Ösophagus (0/2), Adenokarzinome des Magens (0/2), Plattenepitheltumoren der Zunge (0/2), metastatische Tumoren unbekannter Ätiologie (0/2), Plattenepithelkarzinome des Zervix (0/2), Adenokarzinome des Rektums (0/2), Urothelkarzinome (0/2), Adenokarzinome des Pankreas (0/2), Uteruskarzinome (0/2), Adenokarzinome der Prostata (0/2), karzinoide Darmtumoren (0/1), Plattenepithelkarzinome des Kehlkopfes (0/1) und atypische karzinoide Tumore des Thymus (0/1).

**CD34 (QBEnd/10) wird für den Nachweis von humanem CD34-Protein in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

CD34 (QBEnd/10) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

## Fehlersuche

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

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

## Weitere Informationen

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363–367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463–468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66–72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631–636.

8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 2000; 29(3):169–177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of Q-BEND/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. *Journal of Clinical Pathology*. 1991; 44:29–32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237–242.

### **Ausgabedatum**

03 Oktober 2018

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ CD34 (QBEnd/10)

## Catálogo N°.: PA0212

### Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD34 (QBEnd/10) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera de marcador de las células endoteliales humanas (CD34) en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

### Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD34 (QBEnd/10) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración del marcador de las células endoteliales humanas (CD34) se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de CD34 (QBEnd/10) 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

CD34 (QBEnd/10) 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

QBEnd/10

### Inmunógeno

Suspensión vesicular solubilizada con detergente preparada a partir de un perfusado de placenta de embarazo llevado a término humana.

### Especificidad

Molécula humana CD34.

### Clase de Ig

IgG1.

### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 1 mg/L.

### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos normales

El clon QBEnd/10 detecta el marcador de células endoteliales (CD34) en el citoplasma del endotelio vascular de diversos tejidos normales.

(Número total de casos normales evaluados = 99).

### Tejidos tumorales

El clon QBEnd/10 tiñó 32/181 tejidos anormales evaluados, incluyendo tumores de piel (13/79, incluyendo 9/10 dermatofibrosarcomas, 2/3 schwannomas malignos, 1/1 fibrosarcomas, 1/17 melanomas, 0/16 carcinomas de células escamosas, 0/14 carcinomas de células basales, 0/10 carcinomas de glándulas sudoríparas, 0/3 adenocarcinomas metastásicos, 0/2 carcinomas císticos adenoides, 0/1 adenocarcinomas sebáceos, 0/1 sarcomas pleomórficos indiferenciados y 0/1 leiomiomas), tumores de los tejidos blandos (4/8, incluyendo 2/2 angiosarcomas, 1/1 hemangiomas, 1/1 leiomiomas, 0/1 leiomiomas, 0/1 leiomiomas, 0/1 rhabdomyosarcomas, 0/1 ganglioneuromas y 0/1 fibromatosis), leucemia linfoblástica aguda (7/11), sarcoma de Kaposi (4/4), tumores estromáticos gastrointestinales (2/2), granuloma piogénico (1/1), tumores ováricos (1/8, incluyendo 1/1 tumores de células germinales, 0/3 carcinomas serosos, 0/2 carcinomas de células claras, 0/1 carcinomas endometriales y 0/1 carcinomas mucinosos), linfomas (0/8), carcinomas pulmonares (0/7), carcinomas tiroideos (0/6, incluyendo 0/4 carcinomas papilares, 0/1 carcinomas foliculares y 0/1 carcinomas medulares) carcinomas de mama (0/5), tumores hepáticos (0/5), carcinomas de células renales (0/4), seminomas testiculares (0/4), adenocarcinomas de colon (0/4), tumores cerebrales (0/2), carcinomas de células escamosas del esófago (0/2), adenocarcinomas estomacales (0/2), carcinomas de células escamosas de la lengua (0/2), tumores metastásicos de origen desconocido (0/2), carcinomas de células escamosas del cérvix (0/2), adenocarcinomas rectales (0/2), carcinomas uroteliales (0/2), adenocarcinomas pancreáticos (0/2), carcinomas uterinos (0/2), adenocarcinomas de la próstata (0/2), tumores carcinoides intestinales (0/1), carcinomas de células escamosas de la laringe (0/1) y tumores carcinoides atípicos del timo (0/1).

**El CD34 (QBEnd/10) está recomendado para la detección de la proteína CD34 humana en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.**

## Limitaciones Específicas del Producto

CD34 (QBEnd/10) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

## Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

## Más Información

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

## Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66-72.

7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. *Journal of Clinical Pathology*. 2001; 54:631–636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 2000; 29(3):169–177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of Q-BEND/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. *Journal of Clinical Pathology*. 1991; 44:29–32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEND/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237–242.

### **Fecha de Publicación**

03 de octubre de 2018



# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ CD34 (QBEnd/10)

Nº de catálogo: PA0212

## Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal CD34 (QBEnd/10) é destinado ao uso para identificação qualitativa por microscopia leve de marcador de células endoteliais humanas (CD34) em tecidos embebidos em parafina e fixados em formalina por coloração imuno-histoquímica usando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

## Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário CD34 (QBEnd/10) consiste num produto pronto usar que foi especificamente optimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração de marcador de células endoteliais humanas (CD34) é alcançada ao permitir pela primeira vez a ligação do CD34 (QBEnd/10) à secção e, em seguida, visualizar esta ligação usando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

## Reagentes Fornecidos

CD34 (QBEnd/10) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

## Clone

QBEnd/10

## Imunogénio

Suspensão vesicular detergente solubilizada preparada a partir de um perfusado de placenta humana de termo.

## Especificidade

Molécula CD34 humana.

## Classe De Ig

IgG1.

## Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

## Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 1 mg/L.

## Diluição e Mistura

O anticorpo primário CD34 (QBEnd/10) 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 imuno-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 CD34 (QBEnd/10) 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.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

## Instruções de Utilização

O anticorpo primário CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tecidos normais

O clone QBEnd/10 detectou o marcador de células endoteliais (CD34) no citoplasma do endotélio vascular de uma variedade de tecidos normais.

(Número total de casos normais avaliados = 99).

### Tecidos tumorais

O clone QBEnd/10 corou 32/181 tecidos anormais avaliados, incluindo tumores de pele (13/79, incluindo 9/10 dermatofibrosarcomas, 2/3 schwannomas malignos, 1/1 fibrosarcomas, 1/17 melanomas, 0/16 carcinomas de células escamosas, 0/14 carcinomas basocelulares, 0/10 carcinomas glândulas sudoríparas, 0/3 adenocarcinomas metastáticos, 0/2 carcinomas adenóides císticos, 0/1 adenocarcinomas sebáceos, 0/1 sarcomas pleomórficos indiferenciados e 0/1 leiomiiossarcomas), tumores dos tecidos moles (4/8, incluindo 2/2 angiossarcomas, 1/1 hemangiomas, 1/1 leiomiomas, 0/1 leiomiiossarcomas, 0/1 rabdomiiossarcomas, 0/1 ganglioneuromas e 0/1 fibromatose), leucemia linfoblástica aguda (7/11), sarcoma de Kaposi (4/4), tumores do estroma gastrointestinal (2/2), granuloma piogénico (1/1), tumores ováricos (1/8, incluindo 1/1 tumores de células germinativas, 0/3 carcinomas serosos, 0/2 carcinoma das células claras, 0/1 carcinomas endometrióides e 0/1 carcinomas mucinosos), linfomas (0/8), carcinomas pulmonares (0/7), carcinomas da tireóide (0/6, incluindo 0/4 carcinomas papilares, 0/1 carcinomas foliculares e 0/1 carcinomas medulares) carcinomas mamários (0/5), tumores hepáticos (0/5), carcinomas das células renais (0/4), seminomas testiculares (0/4), adenocarcinomas do cólon (0/4), adenocarcinomas (0/2), carcinomas de células escamosas do esófago (0/2), adenocarcinomas do estômago (0/2), carcinomas de células escamosas da língua (0/2), tumores metastáticos de origem desconhecida (0/2), carcinomas de células escamosas do colo do útero (0/2), adenocarcinomas rectais (0/2), carcinomas uroteliais (0/2), adenocarcinomas pancreáticos (0/2), carcinomas uterinos (0/2), adenocarcinomas da próstata (0/2), tumores carcinóides do intestino (0/1), carcinomas de células escamosas da laringe (0/1) e tumor carcinóide atípico do timo (0/1).

**O CD34 (QBEnd/10) é recomendado para a deteção da proteína CD34 humana em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar da histopatologia convencional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.**

## Informações Específicas do Produto

CD34 (QBEnd/10) foi optimizada 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 tecidular 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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363–367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463–468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66–72.

7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. *Journal of Clinical Pathology*. 2001; 54:631–636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 2000; 29(3):169–177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of Q-BEND/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. *Journal of Clinical Pathology*. 1991; 44:29–32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEND/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237–242.

**Data de Emissão**

03 de Outubro de 2018

# BOND™ Primär antikropp - färdig att användas CD34 (QBEnd/10)

## Artikelnummer: PA0212

### Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

CD34 (QBEnd/10) monoklonal antikropp är avsedd för användning i kvalitativ identifiering i ljusmikroskop av human endotelcellmarkör (CD34) i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunohistokemisk infärgning med hjälp av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

### Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). CD34 (QBEnd/10) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av human endotelcellmarkör (CD34) uppnås genom att man först möjliggör bindning av CD34 (QBEnd/10) till snittet och sedan visar denna bindning med reagensen i avkänningsystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

### Ingående Reagenser

CD34 (QBEnd/10) 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

QBEnd/10

### Immunogen

Detergentsolubiliserad, vesikulär suspension framställd från perfusatet av human moderkaka under graviditetsperiod.

### Specifitet

Human CD34-molekyl.

### Ig-klass

IG1

### Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

### Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 1 mg/L.

### Spädning och Blandning

CD34 (QBEnd/10) 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 rekonstrueras, blandas, spädas eller titreras.

### Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

### Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos CD34 (QBEnd/10) 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.
- Återvinande och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

## Instruktioner vid Användning

CD34 (QBEnd/10) primär antikropp har utvecklets för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för CD34 (QBEnd/10) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND epitopåtervinningslösning 2 i 20 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala vävnader

Klon QBEnd/10 detekterar endotelcellsmarkörer (CD34) i cytoplasman från vasculärt endotel i en lång rad normala vävnader. (Totalt antal utvärderade normala fall = 99).

### Tumörvävnader

Klon QBEnd/10 färgade 32/181 utvärderad abnormala vävnader, inklusive hudtumörer (13/79, inklusive 9/10 dermatofibrosarkom, 2/3 maligna schwannom, 1/1 fibrosarkom, 1/17 melanom, 0/16 skivepitelskarcinom, 0/14 basala cellkarcinom, 0/10 svettkörtelkarcinom, 0/3 metastatiska adenokarcinom, 0/2 adenoida cystiska karcinom, 0/1 fettavsöndrande adenokarcinom, 0/1 pleomorfska odifferentierade sarkom och 0/1 leiomyosarkom), mjukvävnadstumörer (4/8, inklusive 2/2 angiosarkom, 1/1 hemangiom, 1/1 leiomyomas, 0/1 leiomyosarkom, 0/1 rabdomyosarkom, 0/1 ganglioneuromas och 0/1 fibromatos), akut lymfoblastisk leukemi (7/11), Kaposi sarkom (4/4), gastrointestinala stromala tumörer (2/2), pyogeniskt granulom (1/1), äggstockstumörer (1/8, inklusive 1/1 könscellstumör, 0/3 seröst karcinom, 0/2 klarcellskarcinom, 0/1 endometrioida karcinom och 0/1 mucinösa karcinom), lymfom (0/8), lungkarcinom (0/7), sköldkörtelkarcinom (0/6, inklusive 0/4 papillära karcinom, 0/1 follikulära karcinom och 0/1 medullära karcinom) bröstkarcinom (0/5), levertumörer (0/5), njurcellskarcinom (0/4), testikulära seminom (0/4), kolonadenokarcinom (0/4), hjärntumörer (0/2), skivepitelskarcinom från matstrupe (0/2), magadenokarcinom (0/2), skivepitelskarcinom från tunga (0/2), metastatiska tumörer av okänt ursprung (0/2), skivepitelskarcinom från livmoderhals (0/2), rektala adenokarcinom (0/2), ureteliala karcinom (0/2), pankreatiska adenokarcinom (0/2), uterina karcinom (0/2), prostataadenokarcinom (0/2), intestinala karcinoida tumörer (0/1), skivepitelskarcinom från larynx (0/1) och atypiska karcinoida tumörer från tymus (0/1).

**CD34 (QBEnd/10) rekommenderas för detektering av humant CD34 protein i normal eller neoplastisk vävnad, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.**

## Specifika Begränsningar För Produkten

CD34 (QBEnd/10) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolliderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinande och protokolltider optimeras.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer information

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

## Litteraturlista

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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363–367.
5. Lopez-Graniell CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463–468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66–72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631–636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169–177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of Q-BEND/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29–32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. Journal of Pathology. 1990; 162:274.

11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237–242.

**Utgivningsdatum**

03 oktober 2018

# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ CD34 (QBEnd/10)

Αρ. καταλόγου: PA0212

## Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα CD34 (QBEnd/10) προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ανθρώπινου δείκτη ενδοθηλιακών κυττάρων (CD34) μέσω μικροσκοπίας φωτός σε μονιμοποιημένους σε φορμαλίνη και εγκλεισμένους σε παραφίνη ιστούς με ανοσοϊστοχημική χρώση με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

## Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα CD34 (QBEnd/10) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η ανάδειξη του ανθρώπινου δείκτη ενδοθηλιακών κυττάρων (CD34) επιτυγχάνεται επιτρέποντας αρχικά την πρόσδεση του CD34 (QBEnd/10) στην τομή και κατόπιν την οπτικοποίηση αυτής της πρόσδεσης με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραϊώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

## Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το CD34 (QBEnd/10) 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

QBEnd/10

## Ανοσογόνο

Κυστικό εναίωρημα διαλυτοποιημένο σε απορρυπαντικό, παρασκευασμένο από διαπύσμα ανθρώπινου πλακούντα στο τέλος της κύησης.

## Ειδικότητα

Ανθρώπινο μόριο CD34.

## Τάξη Ig

IgG1

## Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

## Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 1 mg/L.

## Αραίωση Και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα CD34 (QBEnd/10) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή πιλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

## Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

## Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του CD34 (QBEnd/10) είναι: θολρότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

## Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClim™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-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 εκθίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μεταδότης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις.2. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια ή τα δοχεία και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επώασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα CD34 (QBEnd/10) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα CD34 (QBEnd/10) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος QBEnd/10 ανιχνεύει τον δείκτη ενδοθηλιακών κυττάρων (CD34) στο κυτταρόπλασμα του αγγειακού ενδοθηλίου σε ποικιλία φυσιολογικών ιστών.

(Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 99).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο QBEnd/10 χρωματίστηκαν 32/181 μη φυσιολογικοί ιστοί που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων όγκων του δέρματος (13/79, μεταξύ των οποίων 9/10 δερματοϊννοσάρκωματα, 2/3 κακοήγη θηλώματα, 1/1 ινοσάρκωματα, 1/17 μελανώματα, 0/16 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα, 0/14 βασικοκυτταρικά καρκινώματα, 0/10 καρκινώματα του ιδρωτοποιού αδένος, 0/3 μεταστατικά αδενοκαρκινώματα, 0/2 αδενοκυτταρικά καρκινώματα, 0/1 αδενοκαρκινώματα σημηματογόνου αδένος, 0/1 αναπλαστικά αδιαφοροποίητα σαρκώματα και 0/1 λειομυοσάρκωματα), όγκων μαλακών ιστών (4/8, μεταξύ των οποίων 2/2 αγγειοσάρκωματα, 1/1 αιμαγγείωματα, 1/1 λειομυώματα, 0/1 λειομυοσάρκωματα, 0/1 ραβδομυοσάρκωματα, 0/1 γαγγλιονευρώματα και 0/1 ινομύωση), οξείων λεμφοβλαστικών λευχαιμιών (7/11), σαρκωμάτων Kaposi (4/4), στρωματικών όγκων του γαστρεντερικού (2/2), πτυογόνου κοκκίωματος (1/1), όγκων των ωοθηκών (1/8, μεταξύ των οποίων 1/1 όγκο γεννητικών κυττάρων, 0/3 ορώδη καρκινώματα, 0/2 διαλυκοκυτταρικά καρκινώματα, 0/1 ενδομητριοειδή καρκινώματα και 0/1 βλεννώδη καρκινώματα), λεμφωμάτων (0/8), καρκινωμάτων του πνεύμονος (0/7), καρκινωμάτων του θυρεοειδούς (0/6, μεταξύ των οποίων 0/4 θηλώδη καρκινώματα, 0/1 οζώδη καρκινώματα και 0/1 μυελοειδή καρκινώματα), καρκινωμάτων του μαστού (0/5), όγκων του ήπατος (0/5), νεφροκυτταρικών καρκινωμάτων (0/4), σπεινωμάτων των όρχων (0/4), αδενοκαρκινωμάτων του κόλλου (0/4), όγκων του εγκέφαλου (0/2), ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων του σισοφάγου (0/2), αδενοκαρκινωμάτων του στομάχου (0/2), ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων της γλώσσας (0/2), μεταστατικών όγκων αγνώστου προέλευσης (0/2), ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων του τραχήλου (0/2), αδενοκαρκινωμάτων του ορθού (0/2), ουροθηλιακών καρκινωμάτων (0/2), παγκρεατικών αδενοκαρκινωμάτων (0/2), καρκινωμάτων της μήτρας (0/2), αδενοκαρκινωμάτων του προστάτη (0/2), καρκινωειδών όγκων του εντέρου (0/1), ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων του λάρυγγα (0/1) και ενός άτυπου καρκινωειδούς όγκου του θύμου αδένος (0/1).

**Το CD34 (QBEnd/10) συνιστάται για την ανίχνευση της ανθρώπινης πρωτεΐνης CD34 σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.**

## Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

Το CD34 (QBEnd/10) 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 αποδεχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

## Πρόσθετες Πληροφορίες

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

## Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 1763 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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363–367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463–468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66–72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631–636.



8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 2000; 29(3):169–177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of Q-BEND/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. *Journal of Clinical Pathology*. 1991; 44:29–32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237–242.

## **Ημερομηνία Έκδοσης**

03 Οκτωβρίου 2018

# BOND™ Brugsklart Primært Antistof CD34 (QBEnd/10)

## Katalognummer.: PA0212

### Tilsigtede Anvendelse

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

CD34 (QBEnd/10) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation af human endotelcellemarkør (CD34) med lysmikroskop i formalinfixeret, paraffinindstøbt væv gennem immunohistokemisk staining ved hjælp af det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

### Resumé og Forklaring

Immunohistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). CD34 (QBEnd/10) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af human endotelcellemarkør (CD34) sker ved først at tillade, at CD34 (QBEnd/10) bindes til sektionen og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplikering.

### Leverede Reagenser

CD34 (QBEnd/10) 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

QBEnd/10

### Immunogen

Detergentsolubiliseret vesikulær suspension fremstillet ud fra et perfusat af human fuldbåren placenta.

### Specifitet

Humant CD34-molekyle.

### Ig-klasse

IgG1

### Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

### Antistofkoncentration

Større end eller lig med 1 mg/L

### Fortynding og Blanding

CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) 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>. Afipipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfinding, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede Resultater

### Normale væv

Klon QBEnd/10 detekterer endotelcellemarkøren (CD34) i cytoplasma i vaskulært endotel i forskellige normale væv.

(Samlet antal evaluerede, normale tilfælde = 99).

### Tumorer/væv

Klon QBEnd/10 farvede 32/181 evaluerede, abnorme væv, der inkluderede hudtumorer (13/79, herunder 9/10 dermatofibrosarkomer, 2/3 maligne schwannomer, 1/1 fibrosarkomer, 1/17 melanomer, 0/16 pladecellekarcinomer, 0/14 basalcellekarcinomer, 0/10 svedkirtelkarcinomer, 0/3 metastaserende adenokarcinomer, 0/2 adenoide cystiske karcinomer, 0/1 talgkirtel-adenokarcinomer, 0/1 pleomorf udifferentieret sarkom og 0/1 leiomyosarkom), bløddelstumor (4/8, herunder 2/2 angiosarkomer, 1/1 hæmangiomer, 1/1 leiomyomer, 0/1 leiomyosarkomer, 0/1 rhabdomyosarkomer, 0/1 ganglioneuomer og 0/1 fibromatose), akutte lymfoblastiske leukæmier (7/11), Kaposi sarkom (4/4), gastrointestinale stromatumorer (2/2), pyogent granulom (1/1), ovarietumorer (1/8, herunder 1/1 kimmelcellum, 0/3 serøse karcinomer, 0/2 clear cell-karcinomer, 0/1 endometrioid karcinom og 0/1 mucinøst karcinom), lymfomer (0/8), lungekarcinomer (0/7), thyreoideakarcinomer (0/6, herunder 0/4 papillære karcinomer, 0/1 follikulære karcinomer og 0/1 medullært karcinom), brystkarcinomer (0/5), levertumorer (0/5), nyrecellekarcinomer (0/4), testisseminomer (0/4), colon-adenokarcinomer (0/4), hjernetumorer (0/2), pladecellekarcinomer i esophagus (0/2), mave-adenokarcinomer (0/2), pladecellekarcinomer i tungen (0/2), metastaserende tumorer af ukendt oprindelse (0/2), pladecellekarcinomer i cervix (0/2), rektale adenokarcinomer (0/2), urotel-karcinomer (0/2), pankreatiske adenokarcinomer (0/2), uterine karcinomer (0/2), prostata-adenokarcinomer (0/2), intestinale karcinoide tumorer (0/1), pladecellekarcinomer i larynx (0/1) og atypiske karcinoide tumorer i thymus (0/1).

**CD34 (QBEnd/10) anbefales til påvisning af CD34-protein i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi ved brug af ikke-immunologiske histokemiske farvninger.**

## Produktspecifikke Begrænsninger

CD34 (QBEnd/10) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokollidierne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforberedning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollidier.

## 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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363–367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463–468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66–72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631–636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169–177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of Q-BEND/10 over von Willebrand factor and Ulex europæus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29–32.

10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237–242.

### **Udgivelsesdato**

03 oktober 2018

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken CD34 (QBEnd/10)

Catalogusnummer.: PA0212

## Beoogd Gebruik

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

CD34 (QBEnd/10) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie met behulp van lichtmicroscopie van humane endotheelcelmarker (CD34) in formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

De klinische interpretatie van 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). CD34 (QBEnd/10) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. De demonstratie van humane endotheelcelmarker (CD34) wordt gerealiseerd door eerst de binding van CD34 (QBEnd/10) toe te staan aan de coupe en dan deze binding te visualiseren met behulp van de meegeleverde reagentia in het detectiesysteem. 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

CD34 (QBEnd/10) is een anti-monoklonaal muisantilichaam geproduceerd als een supernatant van de weefselkweek, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProClin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 7 mL.

## Kloon

QBEnd/10

## Immunogeen

Met detergens opgeloste vesiculaire suspensie bereid uit een infusie van humane placenta van een voldragen zwangerschap.

## Specificiteit

Humaan CD34-molecuul.

## Ig-klasse

IG1

## Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

## Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 1 mg/L.

## Verduunning en Menging

CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) 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 gepipeteerd. Daarnaast moet contact tussen de huid/het slijmvlies en reagentia en monsters worden vermeden. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, moet u deze gebieden wassen met een ruime hoeveelheid water. Neem contact op met een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale of nationale overheid voor het afdanken van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans van microbacteriële contaminatie van reagentia. Als u dit niet doet, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- Terugwinning, incubatietijden of temperaturen die afwijken van degenen die gespecificeerd zijn, kunnen tot onjuiste resultaten leiden. Iedere dergelijke verandering moet door de gebruiker gevalideerd worden.

## Instructies Voor Gebruik

CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Door hitte geïnduceerde epitooopversterking (HIER) wordt aanbevolen, met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

## Verwachte Resultaten

### Normale weefsels

Kloon QBEnd/10 detecteert de endotheelcelmarker (CD34) in het cytoplasma van vasculair endotheel in verschillende normale weefsels. (Totaal aantal beoordeelde normale gevallen = 99).

### Tumorweefsels

Kloon QBEnd/10 kleurde 32/181 beoordeelde afwijkende weefsels, waaronder huidtumoren (13/79, waaronder 9/10 dermatofibrosarcomen, 2/3 maligne schwannomen, 1/1 fibrosarcomen, 1/1 melanomen, 0/16 plaveiselcelcarcinomen, 0/14 basaalcelcarcinomen, 0/10 zweetkliercarcinomen, 0/3 gemetastaseerde adenocarcinomen, 0/2 adenoïde cystische carcinomen, 0/1 adenocarcinomen van de talgklier, 0/1 pleomorfe ongedifferentieerde sarcomen en 0/1 leiomyosarcomen), wekdedelentumoren (4/8, waaronder 2/2 angiosarcomen, 1/1 hemangiomen, 1/1 leiomyomen, 0/1 leiomyosarcomen, 0/1 rhabdomyosarcomen, 0/1 ganglioneuromen en 0/1 fibromatose), acute lymfoblastaire vormen van leukemie (7/11), Kaposisarcroom (4/4), gastro intestinale stroma tumoren (2/2), pyogeen granuloom (1/1), ovariumtumoren (1/8, waaronder 1/1 geslachtcellumoren, 0/3 sereuze carcinomen, 0/2 carcinomen met glasachtige cellen, 0/1 endometrioid carcinomen en 0/1 mucueuze carcinomen), lymfomen (0/8), longcarcinomen (0/7), schildkliercarcinomen (0/6, waaronder 0/4 papillair carcinomen, 0/1 folliculair carcinomen en 0/1 medullair carcinomen), borstcarcinomen (0/5), levertumoren (0/5), niercelcarcinomen (0/4), testisseminomen (0/4), adenocarcinomen van het colon (0/4), hersentumoren (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de oesophagus (0/2), adenocarcinomen van de maag (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de tong (0/2), gemetastaseerde tumoren van onbekende oorsprong (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de cervix (0/2), rectale adenocarcinomen (0/2), urotheliale carcinomen (0/2), adenocarcinomen van de pancreas (0/2), baarmoedercarcinomas (0/2), adenocarcinomen van de prostaat (0/2), intestinale carcinoïde tumoren (0/1), plaveiselcelcarcinomen van de larynx (0/1) en atypische carcinoïde tumor van de thymus (0/1).

**CD34 (QBEnd/10) wordt aanbevolen voor het detecteren van humaan CD34-eiwit in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.**

## Productspecifieke Beperkingen

CD34 (QBEnd/10) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden 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 protocoltijden.

## 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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363–367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463–468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMS. 2001; 109(1):66–72.

7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. *Journal of Clinical Pathology*. 2001; 54:631–636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 2000; 29(3):169–177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of Q-BEND/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. *Journal of Clinical Pathology*. 1991; 44:29–32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEND/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237–242.

**Publicatiedatum**

03 oktober 2018

# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk CD34 (QBEnd/10)

## Katalognummer: PA0212

### Tiltenkt Bruk

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

Det monoklonale antistoffet CD34 (QBEnd/10) er beregnet på kvalitativ identifisering med polarisert lys av human endotelcelle-markør (CD34) 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 CD34 (QBEnd/10) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av human endotelcelle-markør (CD34) oppnås ved først å la CD34 (QBEnd/10) 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

CD34 (QBEnd/10) 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

QBEnd/10

### Immunogen

Rengjøringsmiddel-solubilisert vesikulær suspensjon fremstilt fra et perfusat fra human fullgått placenta.

### Spesifisitet

Humant CD34-molekyl.

### Ig-klasse

IgG1

### Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 1 mg/L.

### Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) 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 reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal de skylles med rikelig vann. Kontakt lege.
- Følg nasjonale og lokale forskrifter for kassering av komponenter som kan være giftige.
- Reduser mikrobiell kontaminering av reagensene til et minimum, ellers kan det forekomme økt uspesifisert farging.
- Gjenfinning, 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 CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitopgjenvinning er anbefalt ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normalt vev

Klon QBEnd/10 detekterer endotelcellemarkør (CD34) i cytoplasma i vaskulært endotel i forskjellige normale vev.

(Totalt antall evaluerte normale tilfeller = 99).

### Tumorvev

Klon QBEnd/10 farget 32/181 unormale vev evaluert, inkludert hudtumorer (13/79, inkludert 9/10 dermatofibrosarkomer, 2/3 maligne akustikusnevromer, 1/1 fibrosarkomer, 1/17 melanomer, 0/16 skvamøse cellekarsinomer, 0/14 basalcellekarsinomer, 0/10 svettekjertelkarsinomer, 0/3 metastatisk adenokarsinomer, 0/2 adenoid cystiske karsinomer, 0/1 sebakøse adenokarsinomer, 0/1 pleomorfe udiffrensierede sarkomer og 0/1 leiomyosarkomer), bløtvevtumorer (4/8, inkludert 2/2 angiosarkomer, 1/1 hemangiomer, 1/1 leiomyomer, 0/1 leiomyosarkomer, 0/1 raddomyosarkomer, 0/1 ganglionevromer og 0/1 fibromatose), akutt lymfoblastisk leukemi (7/11), Kaposis sarkom (4/4), gastrointestinale stromale tumorer (2/2), pyogent granulom (1/1), ovarietumorer (1/8, inkludert 1/1 bakteriecellulomter, 0/3 serøse karsinomer, 0/2 klarcellede karsinomer, 0/1 endometrioid karsinomer og 0/1 mucinøse karsinomer), lymfomer (0/8), lungekarsinomer (0/7), karsinomer i thyroidea (0/6, inkludert 0/4 papillære karsinomer, 0/1 follikulære karsinomer og 0/1 medullære karsinomer) brystkarsinomer (0/5), levertumorer (0/5), renale cellekarsinomer (0/4), testikulære seminomer (0/4), adenokarsinomer i kolon (0/4), hjernetumorer (0/2), skvamøse cellekarsinomer i øsofagus (0/2), adenokarsinomer i magen (0/2), skvamøse cellekarsinomer i tungen (0/2), metastatiske tumorer av ukjent opprinnelse (0/2), svamøse cellekarsinomer i cervix (0/2), rektale adenokarsinomer (0/2), uroteliale karsinomer (0/2), adenokarsinomer i pankreas (0/2), karsinomer i uterus (0/2), adenokarsinomer i prostata (0/2), intestinale karsinoide tumorer (0/1), skvamøse cellekarsinomer i larynx (0/1) og atypiske karsinoide tumorer i thymus (0/1).

### **CD34 (QBEnd/10) anbefales for deteksjon av humant CD34-protein i normalt og neoplastisk vev, i tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.**

## Produktspesifikke Begrensninger

CD34 (QBEnd/10) 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. Protokollidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkingen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokollidene.

## Føilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstillak.

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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363–367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463–468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66–72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631–636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169–177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of Q-BEND/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29–32.

10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237–242.

### **Utgivelsesdato**

03 oktober 2018

# BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor CD34 (QBEnd/10)

Katalog No: PA0212

## Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

CD34 (QBEnd/10) monoklonal antikorun, immünohistokimyasal boyama tarafından, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi kullanılarak (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) formalinde fikse edilmiş, parafinde bloklanmış doku içindeki insan endotelial hücre işaretleyicisi (CD34)'in ışık mikroskopisi tarafından yapılan nitelikli tanımı için kullanılması amaçlanmıştır.

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). CD34 (QBEnd/10) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. insan endotelial hücre işaretleyicisi (CD34) gösterimi, öncelikle CD34 (QBEnd/10) ürününün seksiyona bağlanmasına izin verilmesi ve sonra bu bağlamanın, tespit etme sistemindeki reagent'lar kullanılarak görselleştirilmesi ile gerçekleştirilir. 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

CD34 (QBEnd/10), 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

QBEnd/10

## İmmünojen

İnsan term plasentası perfüzesinden hazırlanmış deterjanda çözünebilir veziküller süspansiyon.

## Spesifite

İnsan CD34 molekülü.

## Ig Sınıfı

IgG1

## Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

## Antikor Konsantrasyonu

1 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

## Dilüsyon ve Karışım

CD34 (QBEnd/10) 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.

CD34 (QBEnd/10) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbidesi, koku gelişimi ve presipitatın 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 çıkarılmalıdır.<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

CD34 (QBEnd/10) 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. CD34 (QBEnd/10) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Isı ile endüklenen epitop alımının 20 dakika boyunca BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak gerçekleştirilmesi tavsiye edilir.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

Klon QBEnd/10 çeşitli normal dokularda vasküler endotelium sitoplazmasındaki endotelial hücre işaretleyicisini (CD34) saptar. (Değerlendirilen toplam normal vaka sayısı = 99).

### Tümörleri Dokular

Klon QBEnd/10 deri tümörleri (13/79; 9/10 dermatofibrosarcomas, 2/3 habis schwannomlar 1/1 fibrosarkom, 1/17 melanomlar, 0/16 skuamöz hücreli karsinom, 0/14 bazal hücreli karsinom, 0/10 ter bezi kanserleri, 0/3 metastatik adenokanser, 0 / 2 adenoid kistik kanser, 0/1 sübasöz adenokanser, 0/1 pleomorfik başkalaşım göstermeyen sarkomlar ve 0/1 leiomyosarkomlar dahil olmak üzere), yumuşak doku tümörleri (4/8; 2/2 anjiyosarkomlar, 1/1 hemanjiyomlar, 1/1 leiomyosarkom, 0/1 Rabdomyosarkomlar, 0/1 ganglionöromlar ve 0/1 fibromatozis dahil olmak üzere), akut lenfoblastik lösemi (7/11), Kaposi sarkomu (4/4), gastrointestinal stromal tümörler (2/2), pilyojenik granülom (1/1), overyen tümörleri (1/8; 1/1 germ hücreli tümörler, 0/3 seröz kanser, 0/2 berrak hücreli kanserler, 0/1 endometrioid kanser ve 0/1 müsinöz kanserler dahil olmak üzere), lenfomalar (0/8), akciğer kanseri (0/7), tiroid kanseri (0/6; 0/4 papiller kanser, 0/1 folliküler kanser ve 0/1 medüller kanserler) göğüs kanserleri (0/5), karaciğer tümörleri (0/5), renal hücreli kanser (0/4), testiküler seminom (0/4), kolon adenokanseri (0/4), beyin tümörleri (0/2), özofagus skuamöz hücre kanserleri (0/2), mide adenokanserleri (0/2), dil skuamöz hücre kanserleri (0/2), bilinmeyen kaynaklı metastatik tümörler (0/2), serviks skuamöz hücre kanserleri (0/2), rektal adenokanserler (0/2), ürotelyal kanserler (0/2), pankreatik adenokanserler (0/2), üterin kanserleri (0/2), prostat adenokanserleri (0/2), barsak karsinoid tümörleri (0/1), larinks skuamöz hücre kanserleri (0/1) ve timus atipik karsinoid tümörü (0/1) dahil olmak üzere değerlendirilen 32/181 anormal dokuyu boyamıştır.

**CD34 (QBEnd/10) immünohistokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye ek olarak normal ve neoplastik dokularda insan CD34 proteininin saptanması için önerilir.**

## Ürüne Özel Sınırlamalar

CD34 (QBEnd/10), 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 etmelidir. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

## Arıza Giderme

Düzeltici 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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363–367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463–468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66–72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631–636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169–177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of Q-BEND/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29–32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. Journal of Pathology. 1990; 162:274.

11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237–242.

**Yayım tarihi**

03 Ekim 2018

# Готово за употреба първично анти тяло BOND™ CD34 (QBEnd/10)

Каталожен №: PA0212

## Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло CD34 (QBEnd/10) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки ендотелноклетъчен маркер (CD34) 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 CD34 (QBEnd/10) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешкия ендотелноклетъчен маркер (CD34) се постига, като първо се позволява свързването на CD34 (QBEnd/10) 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

CD34 (QBEnd/10) 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

QBEnd/10.

## Имуноген

Стабилизирана с детергент везикуларна суспензия, приготвена от перфузия от човешка зряла плацента.

## Специфичност

Човешка CD34 молекула.

## Имуноглобулинов клас

IgG1.

## Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

## Концентрация на анти теля

По-голяма или равна на 1 mg/L.

## Разреждане и смесване

Първичното анти тяло CD34 (QBEnd/10) е оптимално разреждено 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 спесимени 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 CD34 (QBEnd/10) 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)
- Спесиментите преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третираны като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки<sup>2</sup>. Никога не пипайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесименти. В случай че реактиви или спесименти 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 антиляло CD34 (QBEnd/10) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща система Leica BOND-MAX и система Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното антиляло CD34 (QBEnd/10) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп да се извършва с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

## Очаквани резултати

### Нормални тъкани

Клонинг QBEnd/10 открива ендотелен клетъчен маркер (CD34) в цитоплазмата на съдовия ендотелиум при редица нормални тъкани. (Общ брой на оценените нормални случаи = 99).

### Туморни тъкани

Клонинг QBEnd/10 оцветява 32/181 оценени абнормни тъкани, включително кожни тумори (13/79, включително 9/10 дерматофибросаркома, 2/3 злокачествени шванома, 1/1 фибросарком, 1/17 меланома, 0/16 сквамозноклетъчни карцинома, 0/14 базалноклетъчни карцинома, 0/10 карцинома на потните жлези, 0/3 метастатични аденокарцинома, 0/2 аденоидни кистозни карцинома, 0/1 аденокарцином на мастните жлези, 0/1 плеоморфен недиференциран сарком и 0/1 лейомиосарком), тумори на меките тъкани (4/8, включително 2/2 ангиосаркома, 1/1 хемангиом, 1/1 лейомиом, 0/1 лейомиосарком, 0/1 рабдомиосарком, 0/1 ганглионевром и 0/1 случай на фиброматоза), остра лимфобластична левкемия (7/11), сарком на Капоши (4/4), стомашно-чревни стромални тумори (2/2), пиогенен гранулом (1/1), тумори на яйчиците (1/8, включително 1/1 тумор на зародишни клетки, 0/3 серозни карцинома, 0/2 карцинома на светлите клетки, 0/1 ендометриодни карцинома и 0/1 муцинозен карцином), лимфоми (0/8), белодробни карциноми (0/7), карциноми на шитовидната жлеза (0/6, включително 0/4 папиларни карцинома, 0/1 фоликуларен карцином и 0/1 медуларен карцином), карциноми на гърдата (0/5), чернодробни тумори (0/5), карциноми на бъбречните клетки (0/4), семиноми на тестисите (0/4), аденокарциноми на колона (0/4), мозъчни тумори (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на хранопровода (0/2), стомашни аденокарциноми (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на езика (0/2), метастатични тумори с неизвестен произход (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на маточната шийка (0/2), ректални аденокарциноми (0/2), уроепителни карциноми (0/2), аденокарциноми на панкреаса (0/2), маточни карциноми (0/2), аденокарциноми на простатата (0/2), чревни карциноидни тумори (0/1), сквамозноклетъчни карциноми на ларинкса (0/1) и атипични карциноидни тумори на тимуса (0/1).

**Продуктът CD34 (QBEnd/10) се препоръчва за откриване на човешки протеин CD34 в нормални и неопластични тъкани, като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на неимунологични хистохимични оцветявания.**

## Специфични ограничения на продукта

CD34 (QBEnd/10) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реактиви BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

## Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращи действия.

Свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален 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 спесимент“, „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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.

6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. *APMIS*. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. *Journal of Clinical Pathology*. 2001; 54:631-636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 2000; 29(3):169-177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. *Journal of Clinical Pathology*. 1991; 44:29-32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEND/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237-242.

**Дата на издаване**

03 Октомври 2018



# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest CD34 (QBEnd/10)

**Katalógusszám: PA0212**

## Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A CD34 (QBEnd/10) monoklonális antitest a humán hámsajtmarker (CD34) fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

## Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagentek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A CD34 (QBEnd/10) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán hámsajtmarker (CD34) kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a CD34 (QBEnd/10) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhetők az egyes reagentek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagentek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

## Biztosított reagentek

A CD34 (QBEnd/10) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyészet felülúszóként állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-nel.

Teljes mennyiség = 7 ml.

## Klón

QBEnd/10.

## Immunogén

Megszületett humán placenta perfuzátumából készült, detergensevel oldatba vitt vezikuláris szuszpenzió.

## Specifititás

Humán CD34 molekula.

## Ig-osztály

IgG1.

## Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

## Antitest-koncentráció

Legalább 1 mg/l.

## Hígítás és elegyítés

A CD34 (QBEnd/10) 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 reagentek használata” című részében.

## Tárolás és stabilitás

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

A CD34 (QBEnd/10) 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 reagentek kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) címen.

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

## Használati útmutató

A CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az „F” IHC-protokoll. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 perig tartó alkalmazása javasolt.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

A QBEnd/10 klón különböző normál szövetek érendotheliumának citoplazmájában kimutatja a hámsejtmakert (CD34). (Vizsgált normál esetek összesített száma = 99).

### Tumorszövetek

A QBEnd/10 klón a vizsgált 181 kóros szövet közül 32-t festett meg, ide tartoznak a bőrdaganatok (13/79, részletezve: 9/10 dermatofibroszarkóma, 2/3 malignus schwannoma, 1/1 fibroszarkóma, 1/17 melanóma, 0/16 laphámsejtes karcinóma, 0/14 basalioma, 0/10 verejtékmirigy-karcinóma, 0/3 metasztatikus adenokarcinóma, 0/2 adenoid cisztikus karcinóma, 0/1 faggyúmirigy adenokarcinóma, 0/1 pleomorfnem differenciált szarkóma és 0/1 leiomiioszarkóma), légúrszövetdaganatok (4/8, részletezve: 2/2 angioszarkóma, 1/1 hemangioma, 1/1 leiomioma, 0/1 leiomiioszarkóma, 0/1 rabdomyosarkóma, 0/1 ganglioneuróma és 0/1 fibromatosis), akut limfoblasztos leukémia (7/11), Kaposi-szarkóma (4/4), gasztrointesztinális stromális daganat (2/2), piogen granulóma (1/1), petefészek-daganatok (1/8, részletezve: 1/1 csírasejtes daganat, 0/3 szerzős karcinóma, 0/2 világossejtes karcinóma, 0/1 endometrioid karcinóma és 0/1 mucinózus karcinóma), limfóma (0/8), tüdőkarcinómák (0/7), pajzsmirigy-karcinómák (0/6, részletezve: 0/4 papilláris karcinóma, 0/1 follikuláris karcinóma és 0/1 medulláris karcinóma), emlőkarcinómák (0/5), májdaganatok (0/5), vesesejtes karcinómák (0/4), hereszeminómák(0/4), vastagbél adenokarcinómák (0/4), agydgaganatok (0/2), a nyelvőcső laphámsejtes karcinómái (0/2), a gyomor adenokarcinómák (0/2), a nyelv laphámsejtes karcinómái (0/2), ismeretlen eredetű metasztatikus daganatok (0/2), a méhnyak laphámsejtes karcinómái (0/2), a rectum adenokarcinómák (0/2), urotheliumkarcinómák (0/2), hasnyálmirigy adenokarcinómák (0/2), méhkarcinómák (0/2), prosztata adenokarcinómák (0/2), intesztinális karcinoid daganatok (0/1), a gége laphámsejtes karcinómái (0/1), valamint a csecsemőmirigy atipusos karcinoid daganatai (0/1).

**Az CD34 (QBEnd/10) a humán CD34 fehérje detektálására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszövettani eljárások kiegészítéseként.**

## Termékspecifikus korlátozások

A CD34 (QBEnd/10) 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 feltérési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

## Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

## További információk

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

## Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 17163 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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofiroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169-177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29-32.

10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237-242.

**Kiadás dátuma**

03 október 2018

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

## CD34 (QBEnd/10)

Nr. catalog: PA0212

### Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal CD34 (QBEnd/10) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a markerului de celule endoteliale umane (CD34) 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 CD34 (QBEnd/10) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizare cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței markerului de celule endoteliale umane (CD34) este realizată mai întâi prin permiterea legării CD34 (QBEnd/10) 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

CD34 (QBEnd/10) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

### Clonă

QBEnd/10.

### Imunogen

Suspensie veziculară solubilizată cu detergent preparată dintr-un perfuzat de placentă umană.

### Specificitate

Moleculă CD34 umană.

### Clasa Ig

IgG1.

### Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/mL.

### Concentrație anticorpi

Mai mare decât sau egală cu 1 mg/L.

### Diluare și amestecare

Anticorpul primar CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) 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, incubatie care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

## Instrucțiuni de utilizare

Anticorpul primar CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopiilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

## Rezultate așteptate

### Tesuturi normale

Clona QBEnd/10 detectează markerul de celule endoteliale (CD34) în citoplasma endotelului vascular într-o varietate de țesuturi normale. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 99).

### Tesuturi tumorale

Clona QBEnd/10 a colorat 32/181 din țesuturile anormale evaluate, incluzând tumori de piele (13/79, incluzând 9/10 dermatofibrosarcoame, 2/3 schwannoame maligne, 1/1 fibrosarcoame, 1/17 melanoame, 0/16 carcinoame cu celule scuamoase, 0/14 carcinoame cu celule bazale, 0/10 carcinoame ale glandelor sudoripare, 0/3 adenocarcinoame metastatice, 0/2 carcinoame cistice adenoidice, 0/1 adenocarcinoame sebacee, 0/1 sarcoame pleomorfe nediferențiate și 0/1 leiomiiosarcom), tumori ale țesuturilor moi (4/8, incluzând 2/2 angiosarcoame, 1/1 hemangiome, 1/1 leiomiome, 0/1 leiomiiosarcoame, 0/1 rhabdomiosarcoame, 0/1 ganglioneuroame și 0/1 fibromatoză), leucemie limfoblastică acută (7/11), sarcomul lui Kaposi (4/4), tumori gastrointestinale stromale (2/2), granulom piogenic (1/1), tumori ovariene (1/8, incluzând 1/1 tumori cu celule germinale, 0/3 carcinoame seroase, 0/2 carcinoame cu celule clare, 0/1 carcinoame endometrioidice și 0/1 carcinoame mucinoase), limfoame (0/8), carcinoame pulmonare (0/7), carcinoame tiroidiene (0/6, incluzând 0/4 carcinoame papilare, 0/1 carcinoame foliculare și 0/1 carcinoame medulare) carcinoame mamare (0/5), tumori hepatice (0/5), carcinoame cu celule renale (0/4), seminoame testiculare (0/4), adenocarcinoame de colon (0/4), tumori cerebrale (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale esofagului (0/2), adenocarcinoame gastrice (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale limbii (0/2), tumori metastatice de origine necunoscută (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale colului uterin (0/2), adenocarcinoame rectale (0/2), carcinoame uroteliale (0/2), adenocarcinoame pancreatice (0/2), carcinoame uterine (0/2), adenocarcinoame de prostată (0/2), tumori carcinoide intestinale (0/1), carcinoame cu celule scuamoase ale laringelui (0/1) și tumori carcinoide atipice ale timusului (0/1).

**CD34 (QBEnd/10) este recomandat pentru detectarea proteinei umane CD34 în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-imunologici.**

## Restricții specifice produsului

CD34 (QBEnd/10) a fost optimizată la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

## Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

## Informații suplimentare

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169-177.

9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. *Journal of Clinical Pathology*. 1991; 44:29-32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237-242.

#### **Data publicării**

03 octombrie 2018

# Готовое к применению первичное антитело BOND™ CD34 (QBEnd/10)

Номер по каталогу: PA0212

## Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела CD34 (QBEnd/10) предназначены для качественного определения маркера эндотелиальных клеток (CD34) человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

## Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела CD 34 (QBEnd/10) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия маркера эндотелиальных клеток (CD34) человека достигается, во-первых, за счет связывания CD34 (QBEnd/10) 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

CD34 (QBEnd/10) 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 % ProClip™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 млб.

## Клон

QBEnd/10.

## Иммуноген

Солюбилизированная при помощи ПАВ суспензия везикул, полученная из перфузата доношенной плаценты человека.

## Специфичность

Молекула CD34 человеческих антител.

## Класс иммуноглобулинов

IgG1.

## Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/млб.

## Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 1 мг/л.

## Разведение и смешивание

Первичные антитела CD34 (QBEnd/10) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

## Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность CD34 (QBEnd/10), 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 ProClin™ 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 пилетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

## Инструкция по применению

Первичные антитела CD34 (QBEnd/10) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания (ИГХ) с использованием CD34 (QBEnd/10) является протокол F. Тепловую демаскировку эпителиа рекомендуется выполнять с применением восстанавливающего раствора BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Клон QBEnd/10 обнаруживает маркер эндотелиальных клеток (CD34) в цитоплазме эндотелия сосудов в различных здоровых тканях. (Общее число исследованных нормальных тканей = 99).

### Ткани опухолей

Клон QBEnd/10 окрашивал измененные ткани в 32/181 изученных случаях. Эти случаи включали следующие нозологии: опухоли кожи (13/79, в том числе, 9/10 случаев дерматофибросаркомы, 2/3 случаев злокачественной шванномы, 1/1 случая фибросаркомы, 1/17 случаев меланомы, 0/16 случаев плоскоклеточного рака, 0/14 случаев базально-клеточной карциномы, 0/10 случаев карциномы потовых желез, 0/3 случаев метастатической аденокарциномы, 0/2 случаев аденоидных кистозных карцином, 0/1 случая карциномы салыных желез, 0/1 случая недифференцированной плеоморфной саркомы и 0/1 случая лейомиосаркомы), опухоли мягких тканей (4/8, в том числе 2/2 случаев ангиосаркомы, 1/1 случая гемангиомы, 1/1 случая лейомиомы, 0/1 случая лейомиосаркомы, 0/1 случая рабдомиосаркомы, 0/1 случая ганглионевромы и 0/1 случая фиброматоза), острый лимфобластный лейкоз (7/11), саркома Капоши (4/4), стромальные опухоли желудочно-кишечного тракта (2/2), пиогенная гранулема (1/1), опухоли яичников (1/8, в том числе, 1/1 случая злокачественной опухоли из зародышевых клеток (герминома), 0/3 случаев серозной саркомы, 0/2 случаев светлоклеточной саркомы, 0/1 случая эндометриоидной саркомы и 0/1 случая муцинозной саркомы), лимфомы (0/8), рак легкого (0/7), карциномы щитовидной железы (0/6, в том числе 0/4 случаев папиллярной карциномы, 0/1 случая фолликулярной карциномы и 0/1 случая медуллярной карциномы), карциномы молочной железы (0/5), опухоли печени (0/5), почечно-клеточная карцинома (0/4), семинома яичка (0/4), аденокарцинома толстой кишки (0/4), опухоли головного мозга (0/2), плоскоклеточный рак пищевода (0/2), аденокарцинома желудка (0/2), плоскоклеточный рак языка (0/2), метастатические опухоли неизвестного происхождения (0/2), плоскоклеточный рак шейки матки (0/2), аденокарцинома прямой кишки (0/2), уротелиальная карцинома (0/2), аденокарцинома поджелудочной железы (0/2), карцинома матки (0/2), аденокарцинома предстательной железы (0/2), карциноидные опухоли тонкой кишки (0/1), плоскоклеточный рак гортани (0/1) и атипичные карциноидные опухоли тимуса (0/1).

**CD34 (QBEnd/10) рекомендуется использовать для обнаружения белка CD34 человека в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к обычным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

CD34 (QBEnd/10) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с реактивами BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

## Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

## Дополнительная информация

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



## Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169-177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29-32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. Journal of Pathology. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEND/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. Journal of Pathology. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. Histopathology. 1990; 17(3):237-242.

## Дата выпуска

03 Октябрь 2018

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ CD34 (QBEnd/10)

Nr katalogowy: PA0212

## Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne CD34 (QBEnd/10) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego markera komórek śródbłonka CD34 w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

## Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe CD34 (QBEnd/10) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego markera komórek śródbłonka CD34 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania CD34 (QBEnd/10) z odcinkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędu człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pipetowania i stosowania odczynników.

## Odczynniki znajdujące się w zestawie

CD34 (QBEnd/10) jest myślim 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

QBEnd/10.

## Immunogen

Detergent zwiększał rozpuszczalność pęcherzykowej zawiesiny otrzymanej z perfuzatu ludzkiego łożyska.

## Swoistość

Ludzka cząsteczka CD34.

## Klasa Ig (immunoglobulina)

IgG1.

## Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

## Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 1 mg/l.

## Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) to Protokół IHC F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

## OCzekiwane wyniki

### Tkanki prawidłowe

Klon QBEnd/10 wykrywa marker komórek śródbłonka (CD34) w cytoplazmie śródbłonka naczyńowego w różnych prawidłowych tkankach. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 99).

### Tkanki nowotworowe

Klon QBEnd/10 wybarwił 32/181 zbadanych nieprawidłowych tkanek, w tym nowotwory skóry (13/79, w tym 9/10 włóknakiomieszków skóry, 2/3 ziłowie nerwiaki osłonkowe, 1/1 włóknakiomieszaka, 1/17 czerniaków, 0/16 raków płaskonabłonkowych, 0/14 raków podstawonokomórkowych, 0/10 raków gruczołów potowych, 0/3 gruczolakoraków przerzutowych, 0/2 raków gruczolowo-torbielowatych, 0/1 raków łojowych, 0/1 niezróżnicowanych mieszków pleomorficznych i 0/1 mięśniakiomieszków gładkokomórkowych), guzy tkanek miękkich (4/8, w tym 2/2 naczyniakomieszaki, 1/1 naczyniaka niezłośliwego, 1/1 mięśniaka gładkokomórkowego, 0/1 mieszków gładkokomórkowych, 0/1 mięśniakiomieszków prążkowanokomórkowych, 0/1 ganglioneurom i 0/1 włóknakiowatości), ostrą białaczkę limfoblastyczną (7/11), mięsaka Kaposiego (4/4), guzy typu GIST (2/2), ziarniniaka ropotwórczego (1/1), guzy jajnika (1/8, w tym 1/1 guza zarodkowego, 0/3 raków srogowiczych, 0/2 raków jasnokomórkowych, 0/1 raków endometrium i 0/1 raków śluzowych), chłoniaki (0/8), nowotwory płuc (0/7), raki tarczycy (0/6, w tym 0/4 raków brodawkowatych, 0/1 raków pęcherzykowych i 0/1 raków rdzeniowych), raki sutka (0/5), guzy wątroby (0/5), raki nerwowokomórkowe (0/4), nasieniaki jąder (0/4), gruczolakoraki okrężnicy (0/4), guzy mózgu (0/2), raki płaskonabłonkowe przetyku (0/2), gruczolakoraki żołądka (0/2), raki płaskonabłonkowe języka (0/2), guzy przerzutowe nieznanego pochodzenia (0/2), raki płaskonabłonkowe szyjki macicy (0/2), gruczolakoraki odbytnicy (0/2), raki urotelialne (0/2), gruczolakoraki trzustki (0/2), raki macicy (0/2), gruczolakoraki gruczołu krokowego (0/2), rakowiaki jelit (0/1), raki płaskokomórkowe krtani (0/1) i atypowe rakowiaki grasicy (0/1).

**Zaleca się stosowanie CD34 (QBEnd/10) do wykrywania ludzkiego białka CD34 w tkankach zdrowych i nowotworowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.**

## Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała CD34 (QBEnd/10) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems do 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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Granell CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.

8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 2000; 29(3):169-177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. *Journal of Clinical Pathology*. 1991; 44:29-32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237-242.

#### **Data publikacji**

03 października 2018

# Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo CD34 (QBEnd/10)

## Kataloška št.: PA0212

### Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo CD34 (QBEnd/10) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega označevalca endotelnih celic (CD34) 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 CD34 (QBEnd/10) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz humanega označevalca endotelnih celic (CD34) se doseže tako, da se najprej dovolj vezava protitelesa CD34 (QBEnd/10) 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

CD34 (QBEnd/10) 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 vsebuje 0,35 % konzervansa ProCin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

### Klon

QBEnd/10.

### Imunogen

Suspenzija mešičkov, ki so bili po pripravi iz perfuzata donošene humane placente, raztopljeni z detergentom.

### Specifičnost

Molekula človeškega receptorja CD34.

### Razred Ig

IgG1.

### Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

### Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 1 mg/l.

### Redčenje in mešanje

Primarno protitelo CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10), 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 ProCin™ 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 mikrobné okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

## Navodila za uporabo

Primarno protitelo CD34 (QBEnd/10) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo CD34 (QBEnd/10) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 20 minut.

## Pričakovani rezultati

### Normalna tkiva

Klon QBEnd/10 zazna označevalec endotelijskih celic (CD34) v citoplazmi žilnega endotelija v različnih normalnih tkivih. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 99).

### Tumorska tkiva

Klon QBEnd/10 je obarval 32/181 pregledanih tkiv z nenormalnostmi, med katerimi so bili kožni tumorji (13/79, in sicer 9/10 dermatofibrosarkomov, 2/3 malignih nevrinomov, 1/1 fibrosarkoma, 1/17 melanomov, 0/16 ploščatoceličnih karcinomov, 0/14 karcinomov bazalnih celic, 0/10 karcinomov znojnic, 0/3 metastatskih adenokarcinomov, 0/2 adenoidnih cističnih karcinomov, 0/1 adenokarcinoma lojnic, 0/1 pleomorfnega nediferenciranega sarkoma in 0/1 leiomiomsarkoma), tumorji mehkih tkiv (4/8, in sicer 2/2 angiosarkomov, 1/1 hemangioma, 1/1 leiomioma, 0/1 leiomiomsarkoma, 0/1 rabdmiomsarkoma, 0/1 ganglionevroma in 0/1 fibromatoze), akutna limfoblastna levkemija (7/11), Kaposijev sarkom (4/4), stromalni tumorji prebavil (2/2), piogeni granulom (1/1), tumorji jajčnikov (1/8, in sicer 1/1 tumorja germinalnih celic, 0/3 seroznih karcinomov, 0/2 svetloceličnih karcinomov, 0/1 endometrioidnega karcinoma in 0/1 mucinoznega karcinoma), limfomi (0/8), pljučni karcinomi (0/7), karcinomi ščitnice (0/6, in sicer 0/4 papilarnih karcinomov, 0/1 folikularnega karcinoma in 0/1 medularnega karcinoma), karcinomi dojke (0/5), tumorji jeter (0/5), karcinomi ledvičnih celic (0/4), seminomi testisov (0/4), adenokarcinomi debelega črevesa (0/4), možganski tumorji (0/2), ploščatocelični karcinomi požiralnika (0/2), adenokarcinomi želodca (0/2), ploščatocelični karcinomi jezika (0/2), metastatski tumorji neznanega izvora (0/2), ploščatocelični karcinomi materničnega vratu (0/2), adenokarcinomi rektuma (0/2), karcinomi uterusa (0/2), adenokarcinomi trebušne slinavke (0/2), karcinomi maternice (0/2), adenokarcinomi prostate (0/2), črevesni karcinoidni tumorji (0/1), ploščatocelični karcinomi grla (0/1) in atipični karcinoidni tumorji priželjca (0/1).

**Izdelek CD34 (QBEnd/10) se priporoča za zaznavanje človeške beljakovine CD34 v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.**

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo CD34 (QBEnd/10) 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 reagente, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

## Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

## Dodatne informacije

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

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169-177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29-32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. Journal of Pathology. 1990; 162:274.

11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237-242.

**Datum izdaje**

03 oktober 2018

# BOND™ Primární protilátka připravená k použití CD34 (QBEnd/10)

Kat. č.: PA0212

## Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka CD34 (QBEnd/10) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského markeru endotelálních buněk (CD34) světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (zahrnujícího systémy Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

## Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka CD34 (QBEnd/10) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu markeru lidských endotelálních buněk (CD34) se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba CD34 (QBEnd/10) na fezu, 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

CD34 (QBEnd/10) 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

QBEnd/10.

## Imunogen

Detergentem solubilizovaná vezikulární suspenze připravená z lidské terminální placenty.

## Specifická

Lidská molekula CD34.

## Třída Ig

IgG1.

## Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

## Koncentrace protilátek

1 mg/l nebo vyšší.

## Ředění a míchání

Primární protilátka CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

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

## Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření<sup>2</sup>. Nikdy reagensie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagensie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagensí, 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 CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) je imunohistochemický protokol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáně

Klon QBEnd/10 detekuje marker endoteliálních buněk (CD34) v cytoplazmě vasculárních endotelu u různých normálních tkání. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 99).

### Nádorové tkáně

Klon QBEnd/10 barvil 32/181 abnormálních vyšetřovaných tkání, včetně nádorů kůže (13/79, včetně 9/10 dermatofibrosarkomu, 2/3 maligních schwannomů, 1/1 fibrosarkomu, 1/17 melanomů, 0/16 karcinomů skvamózních buněk, 0/14 karcinomů bazálních buněk, 0/10 karcinomů bazálních buněk, 0/3 metastatických adenokarcinomů, 0/2 adenoidních cystických karcinomů, 0/1 sebaceózního adenokarcinomů, 0/1 pleomorfického nediferencovaného sarkomu a 0/1 leiomyosarkomu), nádorů měkkých tkání (4/8, včetně 2/2 angiosarkomů, 1/1 hemangiomu, 1/1 leiomyomu, 0/1 leiomyosarkomu, 0/1 rhabdomyosarkomu, 0/1 ganglioneuromu 0/1 fibromatózy), akutní lymfoblastické leukémie (7/11), Kaposiho sarkomu (4/4), gastrointestinálních stromálních nádorů (2/2), pyogenického granulomu (1/1), ovariálních nádorů (1/8, včetně 1/1 nádoru germinálních buněk, 0/3 serózních karcinomů, 0/2 clear cell karcinomů, 0/1 endometrioidního karcinomu 0/1 mucinózního karcinomu), lymfomů (0/8), karcinomů plíc (0/7), karcinomů štítné žlázy (0/6, včetně 0/4 papilárních karcinomů, 0/1 folikulárního karcinomu a 0/1 medulárního karcinomu) karcinomů prsu (0/5), nádorů jater (0/5), karcinomů renálních buněk (0/4), testikulárních seminomů (0/4), adenokarcinomů tlustého střeva (0/4), nádorů mozku (0/2), karcinomů skvamózních buněk jícnu (0/2), adenokarcinomů žaludku (0/2), karcinomů skvamózních buněk jazyka (0/2), metastatických nádorů neznámého původu (0/2), karcinomů skvamózních buněk děložního hrdla (0/2), rektálních adenokarcinomů (0/2), uroteliálních karcinomů (0/2), adenokarcinomů pankreatu (0/2), karcinomů dělohy (0/2), adenokarcinomů prostaty (0/2), střevního karcinoidního nádoru (0/1), karcinomu skvamózních buněk hrtanu (0/1) a atypického karcinoidního nádoru thymu (0/1).

**CD34 (QBEnd/10) se doporučuje k detekci lidského proteinu CD34 v normálních a neoplastických tkáních jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.**

## Omezení specifická pro tento produkt

CD34 (QBEnd/10) byl společností Leica Biosystems optimalizován pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagenциemi 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 antigenů a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek pro odmaskování a pro doby v protokolu musí být použity reagenциe 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 reagenциemi BOND naleznete pod názvy Princip metody, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítech a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci BOND, v bodě „Použití reagenциí 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. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169-177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29-32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. Journal of Pathology. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. Journal of Pathology. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. Histopathology. 1990; 17(3):237-242.

## Datum vydání

03 říjen 2018

# BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky CD34 (QBEnd/10)

## Katalógové č.: PA0212

### Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka CD34 (QBEnd/10) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii markeru ľudských endotelových buniek (CD34) 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 „Použitie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka CD34 (QBEnd/10) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie markeru ľudských endotelových buniek (CD34) sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku CD34 (QBEnd/10) 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

CD34 (QBEnd/10) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

### Klon

QBEnd/10.

### Imunogén

Detergentom solubilizovaná vezikulárna suspenzia pripravená z peruzátu ľudskej placenty.

### Špecifická

Ľudská molekula CD34.

### Trieda Ig

IgG1.

### Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

### Koncentrácia protilátok

Väčšie alebo rovné ako 1 mg/l.

### Riedenie a miešanie

Primárna protilátka CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

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

### Bezpečnostné opatrenia

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

- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení<sup>2</sup>. Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlo 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 CD34 (QBEnd/10) 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 CD34 (QBEnd/10) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 na 20 minút.

## Očakávané výsledky

### Normálne tkanivá

Klon QBEnd/10 deteguje marker endotelových buniek (CD34) v cytoplazme vaskulárneho endotelu v rôznorodých normálnych tkanivách. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 99).

### Nádorové tkanivá

Klon QBEnd/10 zafarbil 32/181 abnormálnych vyšetrovaných tkanív vrátane nádorov kože (13/79, vrátane 9/10 dermatofibrosarkómov, 2/3 maligných schwannómov, 1/1 fibrosarkómov, 1/17 melanómov, 0/16 skvamocelulárnych karcinómov, 0/14 karcinómov bazálnych buniek, 0/10 karcinómov potných žliaz, 0/3 metastatických adenokarcinómov, 0/2 adenoidných cystických karcinómov, 0/1 sebaceózných adenokarcinómov, 0/1 pleomorfných nediferencovaných sarkómov a 0/1 leiomyosarkómu), nádorov mäkkých tkanív (4/8, vrátane 2/2 angiosarkómov, 1/1 hemangiómov, 1/1 leiomyómov, 0/1 leiomyosarkómov, 0/1 rhabdomyosarkómov, 0/1 ganglioneurómov a 0/1 fibromatóz), akútnej lymfoblastickej leukémie (7/11), Kaposiho sarkómu (4/4), gastrointestinálnych stromálnych nádorov (2/2), pyogénneho granulómu (1/1), nádorov vaječníka (1/8, vrátane 1/1 nádorov zárodočných buniek, 0/3 serózných karcinómov, 0/2 karcinómov zo svetlých buniek, 0/1 endometrioidných karcinómov a 0/1 mucinózných karcinómov), lymfómov (0/8), karcinómov pľúc (0/7), karcinómov štítnej žľazy (0/6, vrátane 0/4 papilárnych karcinómov, 0/1 folikulárnych karcinómov a 0/1 medulárnych karcinómov), karcinómov prsníka (0/5), nádorov pečene (0/5), karcinómov renálnych buniek (0/4), seminómov semenníka (0/4), adenokarcinómov hrubého čreva (0/4), nádorov mozgu (0/2), skvamocelulárnych karcinómov pažeráka (0/2), adenokarcinómov žalúdka (0/2), skvamocelulárnych karcinómov jazyka (0/2), metastatických nádorov neznámeho pôvodu (0/2), skvamocelulárnych karcinómov krčka (0/2), adenokarcinómov konečníka (0/2), karcinómov urotelu (0/2), adenokarcinómov pankreasu (0/2), karcinómov matrice (0/2), adenokarcinómov prostaty (0/2), karcinoidných nádorov čriev (0/1), skvamocelulárnych karcinómov hrtana (0/1) a atypických karcinoidných nádorov detskej žľazy (0/1).

**CD34 (QBEnd/10) je odporúčaným prostriedkom na detekciu proteínu ľudského CD34 v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok ku konvenčnej histopatológii za použitia neimunologických histochemických farbení.**

## Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

CD34 (QBEnd/10) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti vyžarovania antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

## Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

## Ďalšie informácie

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

## Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169-177.

9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. *Journal of Clinical Pathology*. 1991; 44:29-32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237-242.

### **Dátum vydania**

03 október 2018

# BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلال زهاج

## CD34 (QBEnd/10)

### رقم الدليل: PA0212

#### الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من الجسم المضاد أحادي النسيلة CD34 (QBEnd/10) هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لمحدد الخلايا البطانية البشرية (CD34) في النسيج الميت بالفورماين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III). ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوين أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والوضوابط 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 مؤشرات المضاد في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). الجسم المضاد الأولي CD34 (QBEnd/10) عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقق إظهار محدّد الخلايا البطانية البشرية (CD34) من خلال السماح أولاً بربط CD34 (QBEnd/10) بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يظل 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، والمض البشري، واستعمال الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

يعتبر CD34 (QBEnd/10) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران يتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من 950 ProClin كمادة محافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

#### المستسخ

QBEnd/10.

#### المستضد

محلول حويصلي معلق منظم قابل للذوبان تم تحضيره من إرواء المشيمة البشرية.

#### الخصوصية

جزء CD34 البشري.

#### فئة الغلوبولين المناعي

IgG1.

#### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

#### تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 1 مجم/لتر.

#### التخفيف والخلط

يتم تخفيف الجسم المضاد الأولي CD34 (QBEnd/10) 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 لمتغير متوفرة

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

#### التخزين والاستقرار

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

تمثل العلامات التي تشير إلى تلوين CD34 (QBEnd/10) وأو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

يجب التحقق من ظروف التخزين بمعرفه المستخدم بخلاف الظروف المحددة أعلاه<sup>1</sup>.

#### الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProClin™ 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-إيزوثيازولين-3-واحد، وقد يسبب تهيجاً في الجلد، والعيون، 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 وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة<sup>2</sup>. لا تلمس الكواشف مطبقاً 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.
- يُزال التلوين الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوين غير المحدد.

- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. يجب التحقق من أي تغيير كهذا من جانب المستخدم.

## تعليمات الاستدخدام

تم تطوير الجسم المضاد الأولي QBEnd/10 (CD34) لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به للجسم المضاد الأولي QBEnd/10 (CD34) في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحاتمة المثار بالحرارة باستخدام محلول استرجاع BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

## النتائج المتوقعة

### الأنسجة العادية

يكتشف مستنسخ QBEnd/10 محدد الخلايا البطانية (CD34) في سيتوبلازم البطانة الوعائية في مجموعة متنوعة من الأنسجة العادية. (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 99).

### الأنسجة الورمية

مستنسخ QBEnd/10 لطخ 32/181 من الأنسجة غير العادية التي تم تقييمها، بما في ذلك أورام الجلد (13/79)، ومنها 9/10 من سرطان الجلد الليفي، و2/3 من السرطان الشفاني الخبيث، و1/1 من السرطان الليفي، و1/17 من سرطان الجلد، و0/16 من سرطان الخلايا الحشرقية، و0/14 من سرطان الخلايا القاعدية، و0/10 من سرطان الغدة العرقية، و0/3 من السرطان النقيلي الغدي، و0/2 من السرطان الكبيسي الغدي، و0/1 من السرطان الدهني الغدي، و0/1 من السرطان غير المتميز متعدد الأشكال، و0/1 من السرطان العضلي الأملس)، وأورام الأنسجة الرخوة (4/8)، ومنها 2/2 من السرطان الوعائي، و1/1 من الأورام الوعائية، و1/1 من الأورام العضلية الملساء، و0/1 من السرطانات العضلية الملساء، و0/1 من السرطان العضلي المخطط، و0/1 من الورم العصبي العنقي، و0/1 من الأورام الليفيّة)، والوكيميا الليمفاوية الأرومية الحادة (7/11)، وساركوما كابوزي (4/4)، وأورام الجهاز الهضمي السوية (2/2)، والورم الحبيبي القحبي (1/1)، وأورام المبيض (1/8)، ومنها 1/1 من أورام الخلايا الجرثومية، و0/3 من السرطان المصلي، و0/2 من سرطان الخلايا الصافية، و0/1 من سرطان بطانة الرحم، و0/1 من السرطان الميني، و0/0، وسرطان الرئة (0/7)، وسرطان الغدة الدرقية (0/6)، ومنها 0/4 من السرطان الظهني، و0/1 من السرطان الجريبي، و0/1 من السرطان النخاعي)، وسرطان الثدي (0/5)، وأورام الكبد (0/5)، وسرطان الخلايا الكلووية (0/4)، والأورام المنوية الخصوية (0/4)، وسرطان القولون الغدي (0/4)، وأورام المخ (0/2)، وسرطان الخلايا الحشرقية بالمرعي (0/2)، وسرطان المعدة الغدي (0/2)، وسرطان الخلايا الحشرقية باللسان (0/2)، والأورام القليلة من أصل غير معروف (0/2)، وسرطان الخلايا الحشرقية بعنق الرحم (0/2)، وسرطان المستقيم الغدي (0/2)، وسرطان الظهارة البولية (0/2)، وسرطان البنكرياس الغدي (0/2)، وسرطان الرحم (0/2) وسرطان البروستاتا الغدي (0/2)، والأورام السرطانية المعوية (0/1)، وسرطان الخلايا الحشرقية بالحنجرة (0/1)، والأورام السرطانية غير النمطية بالغدة الصغرى (0/1).

**يوصى باستخدام QBEnd/10 CD34 في الكشف عن بروتين CD34 البشري في الأنسجة العادية والورمية. كعامل مساعد لعلم أمراض الأنسجة التقليدي. باستخدام تلوّح تسيجي.**

### كيميائي غير مناعي

### القيود الخاصة بالمنحج

تم تحسين QBEnd/10 (CD34) لاستخدامه مع نظام Leica Biosystems في Leica Biosystems BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها فيقول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج التلوّح المرضي في ظل هذه الظروف. قد يختلف عدد مرات البروتوكول، بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تعزيز المستد، وذلك يجب تحديده تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وعدد مرات البروتوكول.

### اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

### المزيد من المعلومات

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

### قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66-72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631-636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169-177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of QB-END/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29-32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. Journal of Pathology. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBEnd/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. Journal of Pathology. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. Histopathology. 1990; 17(3):237-242.

### تاريخ الإصدار

03 أكتوبر 2018

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



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

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

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