

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody CD20 (L26)

Catalog No: PA0359

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo. Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody CD20 (L26) Catalog No: PA0359

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

CD20 (L26) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human CD20 protein in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). CD20 (L26) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human CD20 protein is achieved by first allowing the binding of CD20 (L26) 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

CD20 (L26) 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 = 30 mL.

Clone

L26

Immunogen

Human tonsil B cells.

Specificity

An intracytoplasmic epitope localized on the human CD20 molecule. Reacts predominantly with a 33 kD polypeptide, but also with a minor component of 30 kD.

Ig Class

IgG2a, Kappa

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.93 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

CD20 (L26) 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 CD20 (L26) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

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

Precautions

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

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

Instructions for Use

CD20 (L26) 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 CD20 (L26) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 1 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone L26 detects the CD20 antigen on the cell surface of the cells of the B cell lineage, except plasma cells. (Total number of normal cases evaluated = 53).

Tumor Tissues

Clone L26 stained 11/11 diffuse large B cell lymphomas, 6/6 follicular lymphomas, 2/2 MALTomas, 1/5 Hodgkin's disease, 1/1 Burkitt's lymphoma and 1/1 mantle cell lymphoma. No staining was observed in peripheral T-cell lymphomas (0/6), anaplastic large cell lymphomas (0/2), a malignant lymphoblastic lymphoma (0/1), an angioimmunoblastic T cell lymphoma (0/1), or a NK/T cell lymphoma (0/1), thyroid tumors (0/4), lung tumors (0/4, including a non small cell carcinoma (0/1), an adenocarcinoma (0/1), a squamous cell carcinoma (0/1) and a large cell carcinoma (0/1)), liver tumors (0/4, including cholangiocarcinomas (0/2) and hepatocellular carcinomas (0/2)), ovarian tumors (0/4, including a malignant germ cell tumor (0/1), a serous cystadenocarcinoma (0/1), a clear cell carcinoma (0/1) and a mucinous cystadenocarcinoma (0/1)), squamous cell carcinomas of the cervix (0/2), seminomas (0/2), colon adenocarcinomas (0/2), adenocarcinomas of the rectum (0/2), adenocarcinomas of the stomach (0/2), renal cell carcinomas (0/2), ductal carcinomas of the breast (0/2), soft tissue tumors (0/2), squamous cell carcinomas of the tongue (0/2), squamous cell carcinomas of the esophagus (0/2), metastatic carcinomas of unknown origin (0/2), skin tumors (0/2, including a dermatofibrosarcoma (0/1) and a squamous cell carcinoma (0/1)), brain tumors (0/2, including an anaplastic astrocytoma (0/1) and a choroid plexus papilloma (0/1)), an atypical carcinoid of the thymus (0/1) and a squamous cell carcinoma of the larynx (0/1). (Total number of tumor cases evaluated = 81).

CD20 (L26) is recommended for use as part of an antibody panel to aid in the characterization of B cell disorders.

Product Specific Limitations

CD20 (L26) 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. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry Molecular Morphology. 2000; 8(1):1–11.
5. Hsi ED, Eisbruch A, Greenson JK et al. Classification of primary gastric lymphomas according to histologic features. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(1):17–27.
6. Chuang SS and Li CY. Useful panel of antibodies for the classification of acute leukemia by immunohistochemical methods in bone marrow trephine biopsy specimens. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 107(4):410–418.
7. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL et al. Antibody L26 recognises an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. American Journal of Pathology. 1990; 136(6):1215–1222.
8. Cartun RW, Coles FB and Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. American Journal of Pathology. 1987; 129(3):415–421.
9. Norton AJ and Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. Journal of Clinical Pathology. 1987; 40:1405–1412.
10. Ishii Y, Takami T, Yuasa H et al. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. Clinical Experimental Immunology. 1984; 58:183–192.

Date of Issue

30 November 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ CD20 (L26)

Référence: PA0359

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

CD20 (L26) est un anticorps monoclonal destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la protéine CD20 humaine dans les tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique en utilisant le système automatisé BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire CD20 (L26) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La démonstration de la protéine CD20 humaine s'effectue d'abord par la liaison de CD20 (L26) à la coupe, puis par la visualisation de cette liaison au moyen des 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

CD20 (L26) 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 ProCln™ 950 comme conservateur.

Volume total = 30 mL.

Clone

L26

Immunogène

Lymphocytes B d'amygdale humaine.

Spécificité

Un épitope intracytoplasmique situé sur la molécule CD20 humaine. Réagit principalement avec un polypeptide de 33 kD, mais également avec un composant mineur de 30 kD.

Classe d'Ig

IgG2a, Kappa

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,93 mg/l déterminée par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire CD20 (L26) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de CD20 (L26).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

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

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

Mode d'emploi

L'anticorps primaire CD20 (L26) 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 CD20 (L26) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 1 durant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone L26 détecte l'antigène CD20 présent à la surface des cellules de la lignée des lymphocytes B, à l'exception des plasmocytes. (Nombre total de cas normaux évalués = 53).

Tissus tumoraux

Le clone L26 a marqué 11/11 lymphomes diffus à larges cellules B, 6/6 lymphomes folliculaires, 2/2 lymphomes de MALT, 1/5 maladies de Hodgkins, 1/1 lymphome de Burkitt et 1/1 lymphome des cellules du manteau. Aucune coloration n'a été observée dans des lymphomes T périphériques (0/6), des lymphomes anaplasiques à grandes cellules (0/2), un lymphome lymphoblastique malin (0/1), un lymphome T angioimmunoblastique (0/1), ou un lymphome à cellules NK/T (0/1), des tumeurs de la thyroïde (0/4), des tumeurs du poulmon (0/4, dont un carcinome non à petites cellules (0/1), un adénocarcinome (0/1), un carcinome à cellules squameuses (0/1) et un carcinome à grandes cellules (0/1)), des tumeurs du foie (0/4, dont des cholangiocarcinomes (0/2) et des carcinomes hépatocellulaires (0/2)), des tumeurs ovariennes (0/4, dont une tumeur maligne des cellules germinales (0/1), un cystadénocarcinome séreux (0/1), un carcinome à cellules claires (0/1) et un cystadénocarcinome muqueux (0/1)), des carcinomes à cellules squameuses du col de l'utérus (0/2), des séminomes (0/2), des adénocarcinomes du côlon (0/2), des adénocarcinomes du rectum (0/2), des adénocarcinomes de l'estomac (0/2), des carcinomes à cellules rénales (0/2), des carcinomes canalaux du sein (0/2), des tumeurs des tissus mous (0/2), des carcinomes à cellules squameuses de la langue (0/2), des carcinomes à cellules squameuses de l'œsophage (0/2), des carcinomes métastatiques d'origine inconnue (0/2), des tumeurs de la peau (0/2, dont un dermatofibrosarcome (0/1) et un carcinome à cellules squameuses (0/1)), des tumeurs du cerveau (0/2, dont un astrocytome anaplasique (0/1) et un papillome des plexus choroïdes (0/1)), un carcinome du thymus atypique (0/1) et un carcinome à cellules squameuses du larynx (0/1). (Nombre total de cas de tumeurs évalués = 81).

CD20 (L26) est recommandé pour utilisation au sein d'un panel d'anticorps pour l'aide à la caractérisation des pathologies des cellules B.

Limites Spécifiques du Produit

CD20 (L26) 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. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry Molecular Morphology. 2000; 8(1):1–11.
5. Hsi ED, Eisbruch A, Greenson JK et al. Classification of primary gastric lymphomas according to histologic features. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(1):17–27.
6. Chuang SS and Li CY. Useful panel of antibodies for the classification of acute leukemia by immunohistochemical methods in bone marrow trephine biopsy specimens. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 107(4):410–418.
7. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL et al. Antibody L26 recognises an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. American Journal of Pathology. 1990; 136(6):1215–1222.
8. Cartun RW, Coles FB and Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. American Journal of Pathology. 1987; 129(3):415–421.

9. Norton AJ and Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. *Journal of Clinical Pathology*. 1987; 40:1405–1412.
10. Ishii Y, Takami T, Yuasa H et al. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. *Clinical Experimental Immunology*. 1984; 58:183–192.

Date de Publication

30 novembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ CD20 (L26)

N. catalogo: PA0359

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale CD20 (L26) è stato progettato per l'utilizzo nell'identificazione qualitativa in microscopia ottica della proteina CD20 umana in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina con colorazione immunostochimica con sistema automatizzato BOND (include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III).

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

Sommario e Speigazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario CD20 (L26) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della proteina CD20 umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame di CD20 (L26) alla sezione, quindi visualizzando tale legame per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

Reagenti Forniti

Il CD20 (L26) 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 = 30 mL.

Clone

L26

Immunogeno

Cellule B di tonsilla umana.

Specificità

Un epitopo intracitoplasmatico localizzato su molecola CD20 umana. Reagisce prevalentemente con un polipeptide di 33 kD, ma anche con un componente minore di 30 kD.

Classe Ig

IgG2a, Kappa.

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,93 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario CD20 (L26) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

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

Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del CD20 (L26) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato. Riportare a 2–8 °C immediatamente dopo l'uso.

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

Precauzioni

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

- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale vigente per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Istruzioni per L'uso

L'anticorpo primario CD20 (L26) 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 CD20 (L26) è l'IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 1 durant 20 minutes.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone L26 rileva l'antigene CD20 sulla superficie cellulare delle cellule della linea cellulare B, eccetto le cellule plasmatiche. (Numero totale di casi normali esaminati = 53).

Tessuti neoplastici

Il clone L26 ha colorato 11/11 linfomi diffusi a grandi cellule B, 6/6 linfomi follicolari, 2/2 MALToma, 1/5 linfoma di Hodgkin, 1/1 linfoma di Burkitt e 1/1 linfoma mantellare. Non è stata osservata colorazione nei linfomi a cellule T periferiche (0/6), nei linfomi anaplastici a grandi cellule (0/2), in un linfoma linfoblastico maligno (0/1), in un linfoma angioimmunoblastico a cellule T (0/1) o in un linfoma a cellule NK/T (0/1), nei tumori alla tiroide (0/4), nei tumori ai polmoni (0/4, incluso un carcinoma non a cellule piccole (0/1), in un adenocarcinoma (0/1), in un carcinoma a cellule squamose (0/1) e in un carcinoma a grandi cellule (0/1)), nei tumori al fegato (0/4, inclusi colangiocarcinomi (0/2) e nei carcinomi epatocellulari (0/2)), nei tumori alle ovaie (0/4, incluso un tumore a cellule germinali maligne (0/1), in un cistadenocarcinoma sieroso (0/1), in un carcinoma a cellule chiare (0/1) e in un cistadenocarcinoma mucinoso (0/1)), nei carcinomi a cellule squamose della cervice (0/2), nei seminomi (0/2), negli adenocarcinomi del colon (0/2), negli adenocarcinomi del retto (0/2), negli adenocarcinomi dello stomaco (0/2) nei carcinomi delle cellule renali (0/2), nei carcinomi duttali del seno (0/2), nei tumori dei tessuti molli (0/2), nei carcinomi a cellule squamose della lingua (0/2), nei carcinomi a cellule squamose dell'esofago (0/2), nei carcinomi metastatici di origine sconosciuta (0/2), nei tumori della pelle (0/2, inclusi un dermatofibrosarcoma (0/1) e un carcinoma a cellule squamose (0/1)), nei tumori cerebrali (0/2, inclusi un astrocitoma anaplastico (0/1) e un papilloma del plesso corioideo (0/1)), in un carcinoma atipico del timo (0/1) e in un carcinoma a cellule squamose della laringe (0/1). (Numero totale di casi di tumore valutati = 81).

Si raccomanda l'utilizzo di CD20 (L26) come parte di un pannello di anticorpi per assistere nella caratterizzazione di disturbi a carico delle cellule B.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il CD20 (L26) 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 "Usando 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 : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
5. Hsi ED, Eisbruch A, Greenson JK et al. Classification of primary gastric lymphomas according to histologic features. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(1):17-27.
6. Chuang SS and Li CY. Useful panel of antibodies for the classification of acute leukemia by immunohistochemical methods in bone marrow trephine biopsy specimens. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 107(4):410-418.
7. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL et al. Antibody L26 recognises an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. American Journal of Pathology. 1990; 136(6):1215-1222.
8. Cartun RW, Coles FB and Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. American Journal of Pathology. 1987; 129(3):415-421.
9. Norton AJ and Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. Journal of Clinical Pathology. 1987; 40:1405-1412.
10. Ishii Y, Takami T, Yuasa H et al. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. Clinical Experimental Immunology. 1984; 58:183-192.

Data di Pubblicazione

30 novembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper

CD20 (L26)

Bestellnr.: PA0359

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper CD20 (L26) wurde zur Verwendung bei der lichtmikroskopischen qualitativen Detektion des Humanproteins CD20 in Formalin fixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe mittels immunhistochemischer Färbung auf einem automatisierten BOND System (Leica BOND-MAX System und 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 CD20 (L26) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Die Darstellung des Humanproteins CD20 wird dadurch erreicht, dass man zunächst die Bindung von CD20 (L26) an den Abschnitt ermöglicht und anschließend die entstandene Bindung mittels der im Detektionssystem verfügbaren Reagenzien sichtbar macht. 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

CD20 (L26) 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 = 30 mL.

Klon

L26

Immunogen

Humantonsillen-B-Zellen.

Spezifität

Ein auf dem humanen CD20 Molekül vorliegendes zytoplasmatisches Epitop. Bindet vorrangig an ein 33-kD-Polypeptid, aber auch an eine kleinere 30-kD-Komponente.

Ig-Klasse

IgG2a, Kappa.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/mL.

Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0,93 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper CD20 (L26) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von CD20 (L26) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper CD20 (L26) 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 Primärantikörper CD20 (L26) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 1 für 20 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon L26 detektiert das CD20-Antigen auf der Zelloberfläche von Zellen der B-Zelllinie, mit Ausnahme von Plasmazellen. (Gesamtzahl der bewerteten Normalfälle = 53).

Tumorgewebe

Mit Klon L26 erfolgte Anfärbung von 11/11 diffusen großen B-Zell-Lymphomen, 6/6 follikulären Lymphomen, 2/2 MAL-Tomen, 1/5 Morbus Hodgkin, 1/1 Burkitt-Lymphomen und 1/1 Mantelzelllymphomen. Keine Anfärbung wurde beobachtet bei peripheren T-Zell-Lymphomen (0/6), anaplastischen großzelligen Lymphomen (0/2), einem malignen lymphoblastischen Lymphom (0/1), einem angioimmunoblastischen T-Zell-Lymphom (0/1), oder einem NK/T-Zell-Lymphom (0/1), Schilddrüsentumoren (0/4), Lungentumoren (0/4, einschließlich einem nicht-kleinzelligen Karzinom (0/1), einem Adenokarzinom (0/1), einem Plattenepithelkarzinom (0/1) und einem großzelligen Karzinom (0/1)), Lebertumoren (0/4, einschließlich Cholangiokarzinomen (0/2) und hepatozellulären Karzinomen (0/2)), Ovarialtumoren (0/4, einschließlich einem malignen Keimzelltumor (0/1), einem serösen Zystadenokarzinom (0/1), einem klarzelligen Karzinom (0/1) und einem muzinösen Zystadenom (0/1)), Plattenepithelkarzinomen der Zervix (0/2), Seminomen (0/2), Adenokarzinomen des Dickdarms (0/2), Adenokarzinomen des Rektums (0/2), Adenokarzinomen des Magens (0/2), Nierenzellkarzinomen (0/2), duktales Mammakarzinom (0/2), Weichteiltumore (0/2), Plattenepithelkarzinomen der Zunge (0/2), Plattenepithelkarzinomen des Oesophagus (0/2), metastasierten Karzinomen unbekanntem Ursprungs (0/2), Hauttumoren (0/2, einschließlich eines Dermatofibrosarkoms (0/1) und ein Plattenepithelkarzinom (0/1)), Hirntumoren (0/2, einschließlich eines anaplastischen Astrozytoms (0/1) und eines Papilloms des Choroidplexus (0/1) und eines Plattenepithelkarzinoms des Kehlkopfes (0/1). (Gesamtzahl der bewerteten Tumorfälle = 81).

CD20 (L26) wird zur Verwendung bei der Charakterisierung von B-Zell-Störungen als Teil eines Antikörperpanels empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

CD20 (L26) 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 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. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry Molecular Morphology. 2000; 8(1):1–11.
5. Hsi ED, Eisbruch A, Greenson JK et al. Classification of primary gastric lymphomas according to histologic features. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(1):17–27.
6. Chuang SS and Li CY. Useful panel of antibodies for the classification of acute leukemia by immunohistochemical methods in bone marrow trephine biopsy specimens. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 107(4):410–418.
7. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL et al. Antibody L26 recognises an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. American Journal of Pathology. 1990; 136(6):1215–1222.

8. Cartun RW, Coles FB and Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. *American Journal of Pathology*. 1987; 129(3):415–421.
9. Norton AJ and Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. *Journal of Clinical Pathology*. 1987; 40:1405–1412.
10. Ishii Y, Takami T, Yuasa H et al. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. *Clinical Experimental Immunology*. 1984; 58:183–192.

Ausgabedatum

30 November 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

CD20 (L26)

Catálogo N.º.: PA0359

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD20 (L26) está diseñado para la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la proteína CD20 humana en tejidos fijados en formol e incluidos en parafina mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y 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 CD20 (L26) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína CD20 humana se consigue al permitir, en primer lugar, la fijación de CD20 (L26) al corte y, a continuación, visualizar esta fijación por medio de los reactivos que se incluyen 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

CD20 (L26) 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 = 30 mL.

Clon

L26

Inmunógeno

Células B humanas de las amígdalas.

Especificidad

Un epítipo intracitoplasmático localizado en la molécula CD20 humana. Reacciona principalmente con un polipéptido de 33 kD, pero también con un componente menor de 30 kD.

Clase de Ig

IgG2a, Kappa.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,93 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD20 (L26) 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 CD20 (L26) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado. Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

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

Precauciones

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

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

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CD20 (L26) 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 CD20 (L26) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon L26 detecta el antígeno CD20 en la superficie de las células del linaje de células B, excepto en las células del plasma. (Número total de casos normales evaluados = 53).

Tejidos tumorales

El clon L26 produjo la tinción en 11/11 linfomas B difusos de células grandes, 6/6 linfomas foliculares, 2/2 maltolinfomas, 1/5 linfomas de Hodgkin, 1/1 linfoma de Burkitt y 1/1 linfoma del manto. No se observó tinción en los linfomas de linfocitos T periféricos (0/6), los linfomas anaplásicos de células grandes (0/2), el linfoma linfoblástico maligno (0/1), el linfoma T angioinmunoblástico (0/1), el linfoma de células T/NK (0/1), los cánceres tiroideos (0/4), los cánceres de pulmón (0/4, que incluyen un carcinoma amicrocítico [0/1], un adenocarcinoma [0/1], un carcinoma escamoso [0/1] y un carcinoma de células grandes [0/1]), los cánceres hepáticos (0/4, que incluyen colangiocarcinomas [0/2] y carcinomas hepatocelulares [0/2]), tumores ováricos (0/4, que incluyen un tumor maligno de células reproductoras [0/1], un quistoadenoma seroso [0/1], un carcinoma de células claras [0/1] y un quistoadenoma mucinoso [0/1]), los carcinomas escamosos del cuello uterino (0/2), los seminomas (0/2), los adenocarcinomas de colon (0/2), los adenocarcinomas de recto (0/2), los adenocarcinomas de estómago (0/2), los adenocarcinomas renales (0/2), los carcinomas ductales de la mama (0/2), los tumores de partes blandas (0/2), los carcinomas escamosos de lengua (0/2), los carcinomas escamosos de esófago (0/2), los carcinomas metastásicos de origen desconocido (0/2), los cánceres de piel (0/2, que incluyen un dermatofibrosarcoma [0/1] y un carcinoma espinocelular [0/1]), los tumores cerebrales (0/2, que incluyen un astrocitoma anaplásico [0/1] y un papiloma de los plexos coroideos [0/1]), el tumor carcinoide atípico de timo (0/1) y el carcinoma escamoso de laringe (0/1). (Número total de casos de tumor evaluados = 81).

Se recomienda el uso de CD20 (L26) como parte de un panel de anticuerpos que ayude en la caracterización de trastornos de células B.

Limitaciones Específicas del Producto

CD20 (L26) 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 : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
5. Hsi ED, Eisbruch A, Greenson JK et al. Classification of primary gastric lymphomas according to histologic features. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(1):17-27.
6. Chuang SS and Li CY. Useful panel of antibodies for the classification of acute leukemia by immunohistochemical methods in bone marrow trephine biopsy specimens. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 107(4):410-418.
7. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL et al. Antibody L26 recognises an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. American Journal of Pathology. 1990; 136(6):1215-1222.
8. Cartun RW, Coles FB and Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. American Journal of Pathology. 1987; 129(3):415-421.

9. Norton AJ and Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. *Journal of Clinical Pathology*. 1987; 40:1405–1412.
10. Ishii Y, Takami T, Yuasa H et al. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. *Clinical Experimental Immunology*. 1984; 58:183–192.

Fecha de Publicación

30 de noviembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ CD20 (L26)

Nº de catálogo: PA0359

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal CD20 (L26) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia ótica da proteína CD20 humana 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 CD20 (L26) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da proteína CD20 humana é alcançada ao permitir primeiro a ligação do CD20 (L26) à secção e, em seguida, observar esta ligação usando os reagentes fornecidos no sistema de deteção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

Reagentes Fornecidos

CD20 (L26) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidular e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 30 mL.

Clone

L26

Imunogénio

Células B de amígdalas humanas.

Especificidade

Um epítipo intracitoplásmico situado na molécula CD20 humana. Reage predominantemente com um polipéptido 33 kD, mas também com um componente menor de 30 kD.

Classe De Ig

IgG2a, Kappa.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,93 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

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

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de CD20 (L26) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

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

- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, www.LeicaBiosystems.com
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas². Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimizar a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

Instruções de Utilização

O anticorpo primário Product name 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 CD20 (L26) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O clone L26 deteta o antígeno CD20 na superfície das células da linhagem B, exceto nas células do plasma. (Número total de casos normais avaliados = 53).

Tecidos tumorais

O clone L26 corou 11/11 linfomas de células B grandes difusas, 6/6 linfomas foliculares, 2/2 linfomas MALT, 1/5 doença de Hodgkin, 1/1 linfoma de Burkitt e 1/1 linfoma das células do manto. Não foi observada coloração em linfomas das células T periféricas (0/6), linfomas anaplásicos das células T grandes (0/2), um linfoma linfoblástico maligno (0/1), linfomas angioimunoblásticos das células T (0/1), ou um linfoma das células NK/T (0/1), tumores da tireoide (0/4), tumores pulmonares (0/4, incluindo um carcinoma de células não pequenas (0/1), um adenocarcinoma (0/1), um carcinoma de células escamosas (0/1) e um carcinoma das células grandes (0/1)), tumores hepáticos (0/4, incluindo colangiocarcinomas (0/2) e carcinomas hepatocelulares (0/2)), tumores ováricos (0/4, incluindo um tumor maligno de células germinativas (0/1), um cistoadenocarcinoma seroso (0/1), um carcinoma das células claras (0/1) e um cistoadenocarcinoma mucinoso (0/1)), carcinomas de células escamosas do colo do útero (0/2), seminomas (0/2), adenocarcinomas do cólon (0/2), adenocarcinomas do reto (0/2), adenocarcinomas do estômago (0/2), carcinomas das células renais (0/2), carcinomas ductais da mama (0/2), tumores dos tecidos moles (0/2), carcinomas de células escamosas da língua (0/2), carcinomas de células escamosas do esófago (0/2), carcinomas metastáticos de origem desconhecida (0/2), tumores de pele (0/2, incluindo um dermatofibrosarcoma (0/1) carcinoma das células escamosas (0/1)), tumores cerebrais (0/2, incluindo um astrocitoma anaplásico (0/1) e um papiloma do plexo coróide (0/1)), um tumor carcinoide atípico do timo (0/1) carcinoma das células escamosas da laringe (0/1). (Número total de casos de tumores avaliados = 81).

CD20 (L26) é recomendado para utilizar como parte de um painel de anticorpos para ajudar na caracterização de distúrbios das células B.

Informações Específicas do Produto

CD20 (L26) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para ações 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 : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry Molecular Morphology. 2000; 8(1):1–11.
5. Hsi ED, Eisbruch A, Greenson JK et al. Classification of primary gastric lymphomas according to histologic features. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(1):17–27.
6. Chuang SS and Li CY. Useful panel of antibodies for the classification of acute leukemia by immunohistochemical methods in bone marrow trephine biopsy specimens. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 107(4):410–418.
7. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL et al. Antibody L26 recognises an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. American Journal of Pathology. 1990; 136(6):1215–1222.

8. Cartun RW, Coles FB and Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. *American Journal of Pathology*. 1987; 129(3):415–421.
9. Norton AJ and Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. *Journal of Clinical Pathology*. 1987; 40:1405–1412.
10. Ishii Y, Takami T, Yuasa H et al. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. *Clinical Experimental Immunology*. 1984; 58:183–192.

Data de Emissão

30 de Novembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas CD20 (L26)

Artikelnummer: PA0359

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

CD20 (L26) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering av humant CD20-protein i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad med ljusmikroskopi och immunhistokemisk färgning med användning av det automatiserade BOND-systemet (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). CD20 (L26) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av humant CD20-protein uppnås genom att man först möjliggör bindning av CD20 (L26) till snittet och sedan visualiserar denna bindning med hjälp av de reagenser som ingår i detektionssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

Ingående Reagenser

CD20 (L26) 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 = 30 mL.

Klon

L26

Immunogen

Humana B-celler från tonsill.

Specifitet

En intracytoplasmisk epitop, som lokaliserar på den humana CD20-molekylen. Reagerar huvudsakligen med en polypeptid på 33 kD, men även med en mindre komponent på 30 kD.

Ig-klass

IgG2a, Kappa.

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,93 mg/l enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

CD20 (L26) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos CD20 (L26) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

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

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

Instruktioner vid Användning

CD20 (L26) primär antikropp har utvecklats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för CD20 (L26) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klonen L26 detekterar CD20-antigen på cellytan hos celler med B-cellsursprung, förutom plasmaceller. (Totalt antal utvärderade normalfall = 53).

Tumörvävnader

Klonen L26 färgade 11/11 diffusa, stora B-cellslymfom, 6/6 follikulära lymfom, 2/2 MALTom, 1/5 Hodgkins lymfom, 1/1 Burkitts lymfom och 1/1 mantelcellslymfom. Ingen färgning observerades i perifera T-cellslymfom (0/6), anaplastiska storcelliga lymfom (0/2), ett malignt lymfoblastiskt lymfom (0/1), ett angioimmunoblastiskt T-cellslymfom (0/1), eller ett NK/T-cellslymfom (0/1), sköldkörteltumörer (0/4), lungtumörer (0/4, inklusive ett icke-småcelligt carcinom (0/1), ett adenocarcinom (0/1), ett skivepitelcarcinom (0/1) och ett storcelligt carcinom (0/1)), levertumörer (0/4, inklusive kolangiocarcinom (0/2) och hepatocellulära carcinom (0/2)), ovarialtumörer (0/4, inklusive en malign könscellstumör (0/1), ett seröst cystadenocarcinom (0/1), ett klarcellscarcinom (0/1) och ett mucinöst cystadenocarcinom (0/1)), skivepitelcarcinom i cervix (0/2), seminom (0/2), kolonadenocarcinom (0/2), adenocarcinom i rektum (0/2), adenocarcinom i mage (0/2), renalcellscarcinom (0/2), ductalcarcinom i bröst (0/2), mjukvävnadstumörer (0/2), skivepitelcarcinom i tunga (0/2), skivepitelcarcinom i matsstrupen (0/2), metastatiskt carcinom av okänt ursprung (0/2), hudtumörer (0/2, inklusive ett dermatofibrosarkom (0/1) och ett skivepitelcarcinom (0/1)), hjärntumörer (0/2, inklusive ett anaplastiskt astrocytom (0/1) och ett choroid plexus-papillom (0/1)), en atypisk carcinoid i tymus (0/1) och ett skivepitelcarcinom i struphuvud (0/1). (Totalt antal utvärderade tumörfall = 81).

CD20 (L26) rekommenderas för användning som en del av en antikroppspanel för att underlätta karakteriseringen av B-cellsjukdomar.

Specifika Begränsningar För Produkten

CD20 (L26) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinnande och protokolltider optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

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 : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry Molecular Morphology. 2000; 8(1):1–11.
5. Hsi ED, Eisbruch A, Greenson JK et al. Classification of primary gastric lymphomas according to histologic features. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(1):17–27.
6. Chuang SS and Li CY. Useful panel of antibodies for the classification of acute leukemia by immunohistochemical methods in bone marrow trephine biopsy specimens. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 107(4):410–418.
7. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL et al. Antibody L26 recognises an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. American Journal of Pathology. 1990; 136(6):1215–1222.
8. Cartun RW, Coles FB and Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. American Journal of Pathology. 1987; 129(3):415–421.
9. Norton AJ and Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. Journal of Clinical Pathology. 1987; 40:1405–1412.
10. Ishii Y, Takami T, Yuasa H et al. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. Clinical Experimental Immunology. 1984; 58:183–192.

Utgivningsdatum

30 november 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ CD20 (L26)

Αρ. καταλόγου: PA0359

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα CD20 (L26) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ανθρώπινης πρωτεΐνης CD20 σε ιστό μονιμοποιημένο με φορμαλίνη και ενσωματωμένο σε παραφίνη μέσω ανοσοϊστοχημικής χρώσης, χρησιμοποιώντας το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή της απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται με μορφολογικές μελέτες και σωστούς μαρτυρες 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 CD20 (L26) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης πρωτεΐνης CD20 επιτυγχάνεται επιτρέποντας πρώτα τη δέσμευση του CD20 (L26) στην τομή και, κατόπιν, οπτικοποιώντας αυτήν τη δέσμευση με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραιώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Η CD20 (L26) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35 % ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 30 mL.

Κλώνος

L26

Ανοσογόνο

B κύτταρα ανθρώπινης αμυγδαλής.

Ειδικότητα

Ένας ενδοκυτταροπλασματικός επίτοπος που εντοπίζεται στο ανθρώπινο μόριο CD20. Αντιδρά κυρίως με ένα πολυεπεπίδιο 33 kD, αλλά επίσης με ένα ελάσσον τμήμα 30 kD.

Τάξη Ig

IgG2a, Καρρα.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,93 mg/L όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα CD20 (L26) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιτλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της CD20 (L26) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-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 Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μεταδόσης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις². Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια ή με το στόμα και αποφεύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.

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

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντισωμα CD20 (L26) 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 αντισωμα CD20 (L26) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενου με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 1 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος L26 ανιχνεύει το αντιγόνο CD20 στην επιφάνεια των κυττάρων της γενεαλογίας των B κυττάρων, εκτός από τα πλάσματοκύτταρα. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 53).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο L26 χρωματίστηκαν 11/11 διάχυτα μεγαλοκυτταρικά λεμφώματα B κυττάρων, 6/6 θυλακιοδών λεμφώματα, 2/2 λεμφώματα MALT, 1/5 νόσος του Hodgkin, 1/1 λήμφωμα του Burkitt και 1/1 λήμφωμα μανδύα. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε περιφερικά λεμφώματα T κυττάρων (0/6), αναπλαστικά μεγαλοκυτταρικά λεμφώματα (0/2), ένα κακοήθες λεμφοβλαστικό λήμφωμα (0/1), ένα αγενεοανσοβλαστικό λήμφωμα T κυττάρων (0/1) ή ένα λήμφωμα T/NK κυττάρων (0/1), όγκοι του θυρεοειδούς (0/4), όγκοι του πνεύμονα (0/4, μεταξύ των οποίων ένα μη μικροκυτταρικό καρκίνωμα (0/1) ένα αδενοκαρκίνωμα (0/1), ένα ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα (0/1) και ένα μεγαλοκυτταρικό καρκίνωμα (0/1)), όγκους του ήπατος (0/4, συμπεριλαμβανομένων χολαγγειοκαρκινωμάτων (0/2) και ηπατοκυτταρικά καρκινώματα (0/2)), όγκους των ωοθηκών (0/4, μεταξύ των οποίων έναν κακοήγη όγκο γεννητικών κυττάρων (0/1), ένα ορμώδες κυσταδεοκαρκίνωμα (0/1), ένα διαυκοκυτταρικό καρκίνωμα (0/1) και ένα βλεννώδες κυσταδεοκαρκίνωμα (0/1)), ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του τραχήλου (0/2), σεμινώματα (0/2), αδενοκαρκινώματα του κόλου (0/2), αδενοκαρκινώματα του ορθού (0/2), αδενοκαρκινώματα του στομάχου (0/2), νεφροκυτταρικά καρκινώματα (0/2), πορογενή καρκινώματα του μαστού (0/2), όγκοι μαλακών ιστών (0/2), ακανθοκυτταρικά καρκινώματα της γλώσσας (0/2), ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του οισοφάγου (0/2), μεταστατικά καρκινώματα αγνώστου προέλευσης (0/2), όγκοι του δέρματος (0/2, μεταξύ των οποίων ένα δερματοϊνοσάρκωμα (0/1) και ένα ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα (0/1)), όγκοι του εγκεφάλου (0/2, μεταξύ των οποίων ένα αναπλαστικό αστροκύττωμα (0/1) και ένα θήλωμα χυριοειδούς πλέγματος (0/1)), άτυπος καρκινοειδής όγκος του θύμου αδένα (0/1) και ένα ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα του λάρυγγα (0/1). (Συνολικός αριθμός περιστατικών με νεοπλασματικούς ιστούς που αξιολογήθηκαν = 81).

Το CD20 (L26) συνιστάται για χρήση ως μέρος μιας σειράς αντισωμάτων για τον χαρακτηρισμό διαταραχών των B κυττάρων.

Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

CD20 (L26) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

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

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 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 : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry Molecular Morphology. 2000; 8(1):1–11.
5. Hsi ED, Eisbruch A, Greenson JK et al. Classification of primary gastric lymphomas according to histologic features. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(1):17–27.
6. Chuang SS and Li CY. Useful panel of antibodies for the classification of acute leukemia by immunohistochemical methods in bone marrow trephine biopsy specimens. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 107(4):410–418.
7. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL et al. Antibody L26 recognises an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. American Journal of Pathology. 1990; 136(6):1215–1222.
8. Cartun RW, Coles FB and Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. American Journal of Pathology. 1987; 129(3):415–421.
9. Norton AJ and Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. Journal of Clinical Pathology. 1987; 40:1405–1412.
10. Ishii Y, Takami T, Yuasa H et al. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. Clinical Experimental Immunology. 1984; 58:183–192.

Ημερομηνία Έκδοσης

30 Νοεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof CD20 (L26)

Katalognummer.: PA0359

Tilslaget Anvendelse

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

CD20 (L26) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation ved hjælp af lysmikroskopi af det humane CD20 proteinet i formalinfikseret, paraffinindstøbt væv ved immunhistokemisk farvning ved anvendelse af det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). CD20 (L26) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af det humane CD20 proteinet sker ved først at muliggøre, at CD20 (L26) binder til snittet, og efterfølgende visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplicering.

Leverede Reagenser

CD20 (L26) 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 = 30 mL.

Klon

L26

Immunogen

Humane tonsillære B-celler.

Specifitet

En intracytoplasmatiske epitop lokaliseret på det humane CD20-molekyle. Reagerer hovedsageligt med et polypeptid på 33 kD, men også med en mindre komponent på 30 kD.

Ig-klasse

IgG2a, Kappa.

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,93 mg/l som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

CD20 (L26) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

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

Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at CD20 (L26) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

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

- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forskrifter². Afipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

CD20 (L26) 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 CD20 (L26) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normalt væv

Klon L26 detekterer CD20-antigen på celleoverfladen på celler af B-celle-afstamning, undtagen plasmaceller. (Samlet antal evaluerede, normale tilfælde = 53).

Tumørvæv

Klon L26 farvede 11/11 diffuse storcellede B-cellelymfomer, 6/6 follikulære lymfomer, 2/2 MALT-områder, 1/5 Hodgkins sygdom, 1/1 Burkitts lymfom og 1/1 mantlecelle-lymfom. Der sås ingen farvning af perifere T-cellelymfomer (0/6), anaplastiske storcellede lymfomer (0/2), et malignt lymfoblastisk lymfom (0/1), et angioimmunoblastisk T-cellelymfom (0/1) eller et NK/T-cellelymfom (0/1), thyreoideatumorer (0/4), lungetumorer (0/4), herunder et ikke-småcellet karcinom (0/1), et adenokarcinom (0/1), et pladecellekarcinom (0/1) og et storcellet karcinom (0/1), levertumorer (0/4), herunder kolangiokarcinomer (0/2) og hepatocellulære karcinomer (0/2), ovarietumorer (0/4), herunder en malign celluletumør (0/1), et serøst cystadenokarcinom (0/1), et clear cell-karcinom (0/1) og et mucinøst cystadenokarcinom (0/1), pladecellekarcinomer i cervix (0/2), seminomer (0/2), adenokarcinomer i colon (0/2), adenokarcinomer i rectum (0/2), adenokarcinomer i maven (0/2), renalcellekarcinomer (0/2), duktalet karcinomer i brystet (0/2), bløddelstumorer (0/2), pladecellekarcinomer i tungen (0/2), pladecellekarcinomer i esophagus (0/2), metastatiske karcinomer af ukendt oprindelse (0/2), hudtumorer (0/2), herunder et dermatofibrosarkom (0/1) og et pladecellekarcinom (0/1), hjernetumorer (0/2), herunder et anaplastisk astrocytom (0/1) og et plexus choroideus-papillom (0/1), et atypisk karcinoid i thymus (0/1) og et pladecellekarcinom i larynx (0/1). (Samlet antal evaluerede tumortilfælde = 81).

CD20 (L26) anbefales til anvendelse som en del af et antistofpanel til hjælp ved karakterisering af B-celle-forstyrrelser.

Produktspecifikke Begrænsninger

CD20 (L26) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry Molecular Morphology. 2000; 8(1):1–11.
5. Hsi ED, Eisbruch A, Greenson JK et al. Classification of primary gastric lymphomas according to histologic features. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(1):17–27.
6. Chuang SS and Li CY. Useful panel of antibodies for the classification of acute leukemia by immunohistochemical methods in bone marrow trephine biopsy specimens. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 107(4):410–418.
7. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL et al. Antibody L26 recognises an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. American Journal of Pathology. 1990; 136(6):1215–1222.
8. Cartun RW, Coles FB and Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. American Journal of Pathology. 1987; 129(3):415–421.
9. Norton AJ and Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. Journal of Clinical Pathology. 1987; 40:1405–1412.
10. Ishii Y, Takami T, Yuasa H et al. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. Clinical Experimental Immunology. 1984; 58:183–192.

Udgivelsesdato

30 november 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken CD20 (L26)

Catalogusnr.: PA0359

Beoogd gebruik

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

CD20 (L26) monoklonaal antilichaam is bedoeld voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie door middel van lichtmicroscopie van humaan CD20-eiwit in met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel, door immunohistochemische kleuring met gebruik van het automatische BOND-systeem (het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). CD20 (L26) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan CD20-eiwit wordt aangetoond door eerst CD20 (L26) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) verkleint de kans op menselijke fouten en de daaraan inherente variabiliteit als gevolg van het afzonderlijk verdunnen van reagentia, het handmatig pipetteren en het handmatig toevoegen van reagentia.

Geleverde reagentia

CD20 (L26) is een antihumaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als weefselweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950.

Totaal volume = 30 ml.

Kloon

L26

Immunogeen

B-cellen uit menselijke amandelen.

Specificiteit

Een epitoom op een cytoplasmatisch domein van het humane CD20-molecuul. Reageert voornamelijk met een polypeptide van 33 kD, maar ook met een kleinere component van 30 kD.

Ig-klasse

IgG2a, kappa

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,93 mg/l zoals bepaald door ELISA.

Verdunnen en mengen

CD20 (L26) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Het is niet nodig om dit reagens te reconstitueren, mengen, verdunnen of titreren.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

Opslag en stabiliteit

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

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van CD20 (L26) zijn: troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat

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

Andere dan de hierboven genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geverifieerd¹.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit reagens is voor gebruik bij diagnose *in vitro*.
- De concentratie ProClin™ 950 is 0,35%. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazolin-3-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.
- Een kopie van het veiligheidsinformatieblad kunt u verkrijgen bij uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems of via de website van Leica Biosystems op www.LeicaBiosystems.com

- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en afgevoerd worden met de juiste voorzorgsmaatregelen². Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, spoel deze dan overvloedig met water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia, want dit kan de niet-specifieke kleuring verhogen.
- Andere hersteltijden, incubatietijden of temperaturen dan vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden geëvalueerd.

Gebruiksaanwijzing

CD20 (L26) 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 CD20 (L26) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 1 gedurende 20 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Kloon L26 detecteert het CD20-antigeen op het oppervlak van cellen van B-cellijnen, behalve plasmacellen. (Totaal aantal normale gevallen dat werd geëvalueerd = 53.)

Tumorweefsels

Kloon L26 kleurd 11/11 diffuse grootcellige B-cellymfomen, 6/6 folliculaire lymfomen, 2/2 MALTomen, 1/5 ziekte van Hodgkin, 1/1 Burkitt-lymfoom en 1/1 mantelcellymfoom. Er werd geen kleuring waargenomen van perifere T-cellymfomen (0/6), grootcellige anaplastische lymfomen (0/2), een maligne lymfoblatair lymfoom (0/1), een angioimmunoblastisch T-cellymfoom (0/1), of een NK-T-cellymfoom (0/1), tumoren van de schildklier (0/4), longtumoren (0/4, waaronder een niet-kleincellig carcinoom (0/1), een adenocarcinoom (0/1), een plaveiselcelcarcinoom (0/1) en een grootcellig carcinoom (0/1)), levertumoren (0/4, waaronder cholangiocarcinomen (0/2) en hepatocellulaire carcinomen (0/2)), ovariumtumoren (0/4, waaronder een maligne kiemceltumor (0/1), een sereus cystadenocarcinoom (0/1), een carcinoom van glasachtige cellen (0/1) en een mucineus cystadenocarcinoom (0/1)), plaveiselcelcarcinomen van de baarmoederhals (0/2), seminomen (0/2), adenocarcinoom van het colon (0/2), adenocarcinomen van het rectum (0/2), adenocarcinomen van de maag (0/2), niercelcarcinomen (0/2), ductale carcinomen van de borst (0/2), wekedelentumoren (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de tong (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de slokdarm (0/2), gemetastaseerde carcinomen van onbekende oorsprong (0/2), huidtumoren (0/2, waaronder een dermatofibrosarcoom (0/1) en een plaveiselcelcarcinoom (0/1)), hersentumoren (0/2, waaronder een anaplastisch astrocytoom (0/1) en een papilloom van de plexus choroideus (0/1)), een atypisch carcinoïd van de thymus (0/1) en een plaveiselcelcarcinoom van de larynx (0/1). (Totaal aantal tumorgevallen dat werd geëvalueerd = 81.)

CD20 (L26) wordt aanbevolen voor gebruik als onderdeel van een panel antilichamen als hulpmiddel bij het karakteriseren van B-celaandoeningen.

Productspecifieke beperkingen

CD20 (L26) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid aanvaarden voor de interpretatie van patiëntresultaten verkregen onder deze omstandigheden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de herstelcondities en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

Overige informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry Molecular Morphology. 2000; 8(1):1–11.
5. Hsi ED, Eisbruch A, Greenson JK et al. Classification of primary gastric lymphomas according to histologic features. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(1):17–27.
6. Chuang SS and Li CY. Useful panel of antibodies for the classification of acute leukemia by immunohistochemical methods in bone marrow trephine biopsy specimens. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 107(4):410–418.
7. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL et al. Antibody L26 recognises an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. American Journal of Pathology. 1990; 136(6):1215–1222.
8. Cartun RW, Coles FB and Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. American Journal of Pathology. 1987; 129(3):415–421.

9. Norton AJ and Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. *Journal of Clinical Pathology*. 1987; 40:1405–1412.
10. Ishii Y, Takami T, Yuasa H et al. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. *Clinical Experimental Immunology*. 1984; 58:183–192.

Datum uitgave

30 november 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

CD20 (L26)

Katalognr.: PA0359

Tiltenkt bruk

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

CD20 (L26) er beregnet på kvalitativ identifisering ved lysmikroskopering av det humane CD20-molekylet i formalinfixert, 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 enhver farging eller fravær av farging skal understøttes av morfologiske studier og gode kontroller og skal evalueres i sammenheng med pasientens sykehistorie og andre diagnostiske tester utført av en kvalifisert patolog.

Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se «Bruk av BOND-reagenser» i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet CD20 (L26) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av det humane CD20-proteinet oppnås ved først å la CD20 (L26) binde seg til snittet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende reagenser

CD20 (L26) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-bufret saltvann med bæreprøtein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 30 ml.

Klon

L26

Immunogen

Humane B-celler i tonsill.

Spesifisitet

En intracytoplasmatisk epitop som finnes på det humane CD20-molekylet. Reagerer fortrinnsvis med et polypeptid på 33 kD, men også med en mindre komponent på 30 kD.

Ig-klasse

IgG2a, Kappa

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,93 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortynning og blanding

Det primære antistoffet CD20 (L26) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke følger med

Se «Bruk av BOND-reagenser» i BOND-brukerdokumentasjonen for å finne en fullstendig liste over materialer som trengs for prøvebehandling og immunhistokjemisk farging ved bruk av BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares ved 2–8 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på beholderens etikett.

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i CD20 (L26), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsforhold enn de som er angitt ovenfor, må verifiseres av brukeren¹.

Forsiktighetsregler

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

- Prøver, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og avhendes med riktige forholdsregler². Reagenser skal aldri pipetteres med munnen. Unngå at reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med følsomme områder, skyll med rikelige mengder vann. Kontakt lege.
- Se lokale, regionale eller statlige forskrifter for avfallshåndtering av eventuelle potensielle giftkomponenter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser, ellers kan det forekomme en økning i uspesifikk farging.
- Demaskering, inkuberingstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

Bruksanvisning

CD20 (L26) primært antistoff er optimalt utviklet til bruk på BOND-systemet (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for CD20 (L26) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitop demaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Klon L26 påviser CD20-antigen på celleoverflaten til celler i B-cellelinjen, unntatt på plasmaceller. (Totalt antall evaluerte normale tilfeller = 53).

Tumorer

Klon L26 farget 11/11 diffuse stor-B-cellelymfomer, 6/6 follikulære lymfomer, 2/2 MALTomer, 1/5 Hodgkins lymfomer, 1/1 Burkitts lymfom og 1/1 mantelcellelymfom. Ingen farging ble observert i perifere T-cellelymfomer (0/6), anaplastisk storcellelymfomer (0/2), ondartet lymfatisk lymfom (0/1), angioimmunoblastisk T-cellelymfom (0/1), eller NK/T-cellelymfom (0/1), skjoldbruskkjerteltumorer (0/4), lungtumorer (0/4), inkludert ikke-småcellet karsinom (0/1), adenokarsinom (0/1), plateepitelkarsinom (0/1) og storcellekarsinom (0/1), levertumorer (0/4), inkludert kolangiolkarsinom (0/2) og hepatocellulære karsinomer (0/2), ovarietumorer (0/4), inkludert ondartet bakteriecelletumor (0/1), serøs cystadenokarsinom (0/1), klarcellet karsinom (0/1) og mucinøs cystadenokarsinom (0/1), plateepitelkarsinom i cervix (0/2) seminomer (0/2), kolonadenokarsinomer (0/2), adenokarsinomer i rektum (0/2), adenokarsinomer i magen (0/2), nyrecellekarsinomer (0/2), ductale karsinomer i bryst (0/2), bløtvevstumorer (0/2), plateepitelkarsinomer på tungen (0/2), plateepitelkarsinom i spiserøret (0/2), metastatisk karsinom av ukjent opprinnelse (0/2), hudtumorer (0/2) inkludert dermatofibrosarkom (0/1) og plateepitelkarsinom (0/1), hjernetumorer (0/2), inkludert anaplastisk astrocytom (0/1) og Plexus choroideus-papillomer (0/1), atypisk karsinoid i thymus (0/1) og plateepitelkarsinom i strupehodet (0/1). (Totalt antall evaluerte tumortilfeller = 81).

CD20 (L26) anbefales til bruk som en del av et antistoffpanel for å hjelpe karakterisering av B-cellelidelser.

Produktspesifikke begrensninger

CD20 (L26) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkingen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

Problemløsning

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

Videre informasjon

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry Molecular Morphology. 2000; 8(1):1–11.
5. Hsi ED, Eisbruch A, Greenson JK et al. Classification of primary gastric lymphomas according to histologic features. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(1):17–27.
6. Chuang SS and Li CY. Useful panel of antibodies for the classification of acute leukemia by immunohistochemical methods in bone marrow trephine biopsy specimens. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 107(4):410–418.
7. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL et al. Antibody L26 recognises an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. American Journal of Pathology. 1990; 136(6):1215–1222.
8. Cartun RW, Coles FB and Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. American Journal of Pathology. 1987; 129(3):415–421.
9. Norton AJ and Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. Journal of Clinical Pathology. 1987; 40:1405–1412.
10. Ishii Y, Takami T, Yuasa H et al. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. Clinical Experimental Immunology. 1984; 58:183–192.

Utstedelsesdato

30 november 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor CD20 (L26)

Katalog No: PA0359

Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

CD20 (L26) monoklonal antikor otomatik BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülü dokudaki insan CD20 proteininin ışık mikroskopisi ile nitel tanımlanmasında kullanım için tasarlanmıştır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). CD20 (L26) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan CD20 proteininin gösterimi, öncelikle kesite CD20 (L26) bağlanmasının sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi) ile birlikte kullanılması bağımsız reaktif seyreltme, manüel pipetleme ve reaktif uygulama işlemlerinde meydana gelebilecek insan hataları ve değişken sonuçlar olasılığını düşürür.

Sağlanan Reaktifler

CD20 (L26), doku kültürü süpernatantı olarak üretilmiş bir anti insan monoklonal antikordur ve koruyucuyu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 30 mL.

Klon

L26

İmmünojen

İnsan bademcik B hücreleri.

Özgüllük

İnsan CD20 molekülünde bulunan bir intrasitoplazmik epitop. Ağırlıklı olarak 33 kD polipeptid ile tepki gösterir, ancak minör bir 30 kD bileşimiyle de tepki gösterebilir.

Ig Sınıfı

IgG2a, Kappa

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,93 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

CD20 (L26) primer antikorunu BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere optimum olarak seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

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

Saklama ve Stabilitite

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

CD20'de (L26) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklıklaşma, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

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

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önlemler

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

- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayılabilecekmiş gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mukozaya temasından kaçının. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Herhangi bir toksik olabilecek bileşenin atılması açısından yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere başvurun.
- Reaktiflerin mikrobik kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanma Talimatı

CD20 (L26) primer antikorunu BOND polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CD20 (L26) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 1 kullanılarak 20 dakika ısı indüklü epitop alımı önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

L26 Klonu, plazma hücreleri hariç olmak üzere B hücre kökeni hücrelerinin hücre yüzeyi üzerindeki CD20 antijenini saptar. (Değerlendirilen toplam normal olgu sayısı = 53).

Tümör Dokuları

Klon 26, 11/11 diffüz büyük B hücresi lenfomalarını, 6/6 foliküler lenfomaları, 2/2 mukozaya ile ilişkili lenfoid doku lenfomasını (MALTomas), 1/5 Hodgkin hastalığını, 1/1 Burkitt lenfomasını ve 1/1 mantle hücre lenfomalarını boyamıştır. Periferik T hücreli lenfomalarda (0/6), anaplastik büyük hücreli lenfomalarda (0/2), malignan bir lenfoblastik lenfomada (0/1), bir anjiyoimmünoblastik T hücreli lenfomada (0/1) veya bir NK/T hücreli lenfomada (0/1), tiroid tümörlerinde (0/4), akciğer tümörlerinde (0/4, küçük hücreli olmayan bir karsinom (0/1), bir adenokarsinom (0/1), bir skuamöz hücreli karsinom (0/1) ve büyük hücreli bir karsinom dahil olmak üzere (0/1)), karaciğer tümörlerinde (0/4, kolanjiyokarsinom (0/2) ve hepatosellüler bir karsinom dahil olmak üzere (0/2)), ovarijen tümörlerinde (0/4, malignan bir germ hücreli tümör (0/1), seröz kistadenokarsinom (0/1), berrak hücreli bir karsinom (0/1) ve müsünöz kistadenokarsinom dahil olmak üzere (0/1)), serviks skuamöz hücreli karsinomlarında (0/2), seminomlarda (0/2), kolon adenokarsinomlarında (0/2), rektum adenokarsinomlarında (0/2), mide adenokarsinomlarında (0/2), renal hücre karsinomlarında (0/2), memenin duktal karsinomlarında (0/2), yumuşak doku tümörlerinde (0/2), dilin skuamöz hücreli karsinomlarında (0/2), özofagusun skuamöz hücreli karsinomlarında (0/2), nedeni bilinmeyen metastatik karsinomlarda (0/2), deri tümörlerinde (0/2, bir dermatofibrosarkom (0/1) ve bir skuamöz hücreli karsinom dahil olmak üzere (0/1)), beyin tümörlerinde (0/2, bir anaplastik astrositom (0/1) ve bir koroid pleksus papillom dahil olmak üzere (0/1)), tümüsün atipik karsinoidinde (0/1) ve larenksin skuamöz hücreli karsinomunda (0/1) boyama gözlemlenmemiştir. (Değerlendirilen toplam tümürlü olgu sayısı = 81).

CD20 (L26), B hücre bozukluklarının karakterizasyonuna yardımcı olmak üzere antikor panelinin bir parçası olarak kullanılmaya uygundur.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

CD20 (L26), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

Olağan dışı boyama bildirimi için yerel distribütörünüz veya Leica Biosystems bölge ofisi ile iletişime geçin.

Ayrıntılı Bilgiler

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

Bibliyografya

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry Molecular Morphology. 2000; 8(1):1–11.
5. Hsi ED, Eisbruch A, Greenson JK et al. Classification of primary gastric lymphomas according to histologic features. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(1):17–27.
6. Chuang SS and Li CY. Useful panel of antibodies for the classification of acute leukemia by immunohistochemical methods in bone marrow trephine biopsy specimens. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 107(4):410–418.
7. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL et al. Antibody L26 recognises an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. American Journal of Pathology. 1990; 136(6):1215–1222.
8. Cartun RW, Coles FB and Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. American Journal of Pathology. 1987; 129(3):415–421.
9. Norton AJ and Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. Journal of Clinical Pathology. 1987; 40:1405–1412.

10. Ishii Y, Takami T, Yuasa H et al. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. *Clinical Experimental Immunology*. 1984; 58:183–192.

Yayın Tarihi

30 Kasım 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™

CD20 (L26)

Каталожен №: PA0359

Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло CD20 (L26) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на човешки протеин CD20 във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло CD20 (L26) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки протеин CD20 се постига, като първо се позволява свързването на CD20 (L26) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява вероятността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

CD20 (L26) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буферизиран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 30 mL.

Клонинг

L26

Имуноген

В-клетки от човешка сливица.

Специфичност

Интрацитоплазматичен епитоп, открит в човешката CD20 молекула. Реагира най-вече с полипептид 33 kD, но също така с по-малък компонент на 30 kD.

Имуноглобулинов клас

IgG2a, капа анти тяло

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти тела

По-висока или равна на 0,93 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло CD20 (L26) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материали, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване с помощта на системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на CD20 (L26) 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 потребителя¹.

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35 %. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.

- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уеб сайта на Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com
- Спесимените 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, като се прилагат съответните предпазни мерки². Никога не пипайте реактентите с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактенти или спесимени. При контакт на реактенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реактентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първично анти тяло CD20 (L26) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло CD20 (L26) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 1 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг L26 открива антигена CD20 върху повърхността на клетките от линията на В-клетките с изключение на плазмените клетки. (Общ брой на оценените нормални случаи = 53).

Туморни клетки

Клонинг L26 оцветява 11/11 дифузни лимфома на гигантските В-клетки, 6/6 фоликуларни лимфоми, 2/2 MALTomas (лимфом на мукоза асоциираните лимфоидни тъкани), 1/5 болест на Ходжкин, 1/1 лимфом на Бъркит и 1/1 мантелноклетъчен лимфом. Не се наблюдава оцветяване при лимфоми на периферните Т-клетки (0/6), анапластични лимфоми на гигантските клетки (0/2), злокачествен лимфобластичен лимфом (0/1), ангиоимунобластичен лимфом на Т-клетките (0/1) или лимфом на NK/T-клетките (0/1), тумори на щитовидната жлеза (0/4), белодробни тумори (0/4, включително недребно клетъчен карцином (0/1), аденокарцином (0/1), сквамозноклетъчен карцином (0/1) и карцином на гигантските клетки (0/1), чернодробни тумори (0/4, включително холангиокарциноми (0/2) и хепатоклетъчни карциноми (0/2), тумори на яйчиците (0/4, включително злокачествен тумор на зароднишните клетки (0/1), серозен цистаденокарцином (0/1), карцином на светлите клетки (0/1) и муцинозен цистаденокарцином (0/1), сквамозноклетъчни карциноми на маточната шийка (0/2), семиноми (0/2), аденокарциноми на колона (0/2), аденокарциноми на ректума (0/2), стомашни аденокарциноми (0/2), карциноми на бъбречните клетки (0/2), дуктални карциноми на гърдата (0/2), тумори на меките тъкани (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на езика (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на хранопровода (0/2), метастатични карциноми с неизвестен произход (0/2), кожни тумори (0/2, включително дерматофибросарком (0/1) и сквамозноклетъчен карцином (0/1), мозъчни тумори (0/2, включително анапластичен астроцитом (0/1) и папилом на хоронидния плексус (0/1), атипичен карциноид на тимуса (0/1) и сквамозноклетъчен карцином на ларинкса (0/1). (Общ брой на оценените случаи на тумор = 81).

CD20 (L26) се препоръчва за употреба като част от панел от антитела, за да спомогне за характеризирането на нарушения при В-клетките.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът CD20 (L26) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реактенти 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 реактентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

Допълнителна информация

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

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry Molecular Morphology. 2000; 8(1):1–11.
5. Hsi ED, Eisbruch A, Greenson JK et al. Classification of primary gastric lymphomas according to histologic features. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(1):17–27.

6. Chuang SS and Li CY. Useful panel of antibodies for the classification of acute leukemia by immunohistochemical methods in bone marrow trephine biopsy specimens. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 107(4):410–418.
7. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL et al. Antibody L26 recognises an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. *American Journal of Pathology*. 1990; 136(6):1215–1222.
8. Cartun RW, Coles FB and Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. *American Journal of Pathology*. 1987; 129(3):415–421.
9. Norton AJ and Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. *Journal of Clinical Pathology*. 1987; 40:1405–1412.
10. Ishii Y, Takami T, Yuasa H et al. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. *Clinical Experimental Immunology*. 1984; 58:183–192.

Дата на издаване

30 Ноември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

CD20 (L26)

Katalógusszám: PA0359

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A CD20 (L26) monoklonális antitest a humán CD20 fehérje fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A CD20 (L26) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán CD20 fehérje kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a CD20 (L26) 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 mérsekkelhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensok

A CD20 (L26) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztet felülülőzőként állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-nel.

Teljes mennyiség = 30 ml.

Klón

L26

Immunogén

Humán tonsilla B-sejtek.

Specifititás

A humán CD20 molekulán elhelyezkedő intracitoplazmatikus epitóp. Elsősorban a 33 kDa-os polipeptiddel lép reakcióba, továbbá a 30 kDa-os egy kis alkotórészével is.

Ig-osztály

IgG2a, kappa

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,93 mg/l ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A CD20 (L26) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

A CD20 (L26) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Óvintézkedések

- Ez a termék *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35 %. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagensok kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.

- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.
- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőtlenítésre képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani². Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálisan 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 CD20 (L26) 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 CD20 (L26) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltéráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

Az L26 klón a CD20 antigént mutatja ki, amely a B-sejtvonal sejtjeinek felszínén található, a plazmasejtek kivételével. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 53).

Tumorszövetek

Az L26 klón által megfestett tumorok aránya: 11/11 diffúz nagy B-sejtes limfóma, 6/6 follikuláris limfóma, 2/2 MALTóma, 1/5 Hodgkin-limfóma, 1/1 Burkitt-limfóma és 4/1 köpenysejtes limfóma. Nem volt festődés észlelhető perifériás T-sejtes limfóma (0/6), anaplasztikus nagysejtes limfóma (0/2), malignus limfoblasztos limfóma (0/1), angioimmunoblasztos T-sejtes limfóma (0/1), NK/T-sejtes limfóma (0/1), pajzsmirigy-daganatok (0/4), tüdődaganatok (0/4, részletezve: nem kisesejtes karcinóma (0/1), adenokarcinóma (0/1), laphámsejtes karcinóma (0/1) és nagysejtes karcinóma (0/1)), májdaganatok (0/4, részletezve: kolangiokarcinóma (0/2) és hepatocelluláris karcinóma (0/2)), petefészek-daganatok (0/4, részletezve: malignus csírasejtes daganat (0/1), szerózus cisztadenokarcinóma (0/1), világossejtes karcinóma (0/1) és mucinózus cisztadenokarcinóma (0/1)), laphámsejtes méhnyakkarcinóma (0/2), szeminóma (0/2), vastagbél adenokarcinóma (0/2), rectum adenokarcinóma (0/2), gyomor adenokarcinóma (0/2), vesesejtes karcinóma (0/2), dukális emlőkarcinóma (0/2), lágyyszöveti daganatok (0/2), a nyelv laphámsejtes karcinómája (0/2), laphámsejtes nyelőcső-karcinóma (0/2), ismeretlen eredetű metasztatikus karcinóma (0/2), bőrdaganatok (0/2, részletezve: dermatofibroszarkóma (0/1) és laphámsejtes karcinóma (0/1)), agydaganatok (0/2, részletezve: anaplasztikus asztrocitóma (0/1) és plexus choroideus papillóma (0/1)), a csecsemőmirigy atípusos karcinoid tumora (0/1) és laphámsejtes gégekarcinóma (0/1) esetén. (Vizsgált tumoresek összesített száma = 81.)

A CD20 (L26) alkalmazása a B-sejt eredetű rendellenességek jellemzésére szolgáló antitestpanel részeként javasolt.

Termékspecifikus korlátozások

A CD20 (L26) 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 reagensekkel végzett immunfestésre vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használata” című részében talál a következő szakaszokban: Az eljárás elve, Szükséges anyagok, A minták előkészítése, Minőség-ellenőrzés, A teszt ellenőrzése, A festődés értelmezése, A címkéken szereplő szimbólumok magyarázata és Általános korlátozások.

Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry Molecular Morphology. 2000; 8(1):1–11.
5. Hsi ED, Eisbruch A, Greenson JK et al. Classification of primary gastric lymphomas according to histologic features. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(1):17–27.
6. Chuang SS and Li CY. Useful panel of antibodies for the classification of acute leukemia by immunohistochemical methods in bone marrow trephine biopsy specimens. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 107(4):410–418.
7. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL et al. Antibody L26 recognises an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. American Journal of Pathology. 1990; 136(6):1215–1222.
8. Cartun RW, Coles FB and Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. American Journal of Pathology. 1987; 129(3):415–421.
9. Norton AJ and Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. Journal of Clinical Pathology. 1987; 40:1405–1412.

10. Ishii Y, Takami T, Yuasa H et al. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. *Clinical Experimental Immunology*. 1984; 58:183–192.

Kiadás dátuma

30 november 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

CD20 (L26)

Nr. catalog: PA0359

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal CD20 (L26) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a proteinei CD20 umane din țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar CD20 (L26) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței proteinei CD20 umane este realizată mai întâi prin permiterea legării CD20 (L26) 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

CD20 (L26) 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 % ProCin™ 950 drept conservant.

Volum total = 30 ml.

Clonă

L26

Imunogen

Celule B de amigdale umane.

Specificitate

Un epitop intracitoplasmatic localizat pe molecula CD20 umană. Reacționează predominant cu o polipeptidă 33 kD, dar și cu o componentă minoră a 30 kD.

Clasa Ig

IgG2a, kappa

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,93 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar CD20 (L26) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea CD20 (L26) 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 utilizator¹.

Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Concentrația de ProCin™ 950 este 0,35 %. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.

- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate pentru material, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și probelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, încubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpus primar CD20 (L26) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpus primar CD20 (L26) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopiilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Testuri normale

Clona L26 detectează antigenul CD20 pe suprafața celulară a celulelor din linia de celule B, cu excepția celulelor plasmatiche. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 53).

Testuri tumorale

Clona L26 a colorat 11/11 limfoame de celule B mari difuze, 6/6 limfoame foliculare, 2/2 limfoame MALT, 1/5 boala lui Hodgkin, 1/1 limfom lui Burkitt și 1/1 limfom cu celule de manta. Nu a fost observată vreo colorare la limfoame de celule T periferice (0/6), limfoame cu celule mari anaplastice (0/2), un limfom malign limfoblastic (0/1), un limfom angioimunoblastic de celule T (0/1), sau un limfom de celule NK/T (0/1), tumori tiroidiene (0/4), tumori pulmonare (0/4, incluzând un carcinom non-microcelular (0/1), un adenocarcinom (0/1), un carcinom al celulelor scuamoase (0/1) și un carcinom cu celule mari (0/1)), tumori hepatice (0/4, incluzând colangiocarcinoame (0/2) și carcinoame hepatocelulare (0/2)), tumori ovariene (0/4, incluzând o tumoră malignă a celulelor germinale (0/1), un cistadenocarcinom seros(0/1), un carcinom cu celule clare (0/1) și un cistadenocarcinom mucinos (0/1)), carcinoame ale celulelor scuamoase ale colului uterin (0/2), seminoame (0/2), adenocarcinoame ale colonului (0/2), adenocarcinoame ale rectului (0/2), adenocarcinoame gastrice (0/2), carcinoame ale celulelor renale (0/2), carcinoame ductale mamare (0/2), tumori ale țesuturilor moi (0/2), carcinoame ale țesuturilor scuamoase ale limbii (0/2), carcinoame ale celulelor scuamoase ale esofagului (0/2), carcinoame metastatice de origine necunoscută (0/2), tumori de piele (0/2, incluzând un dermatofibrosarcom (0/1) și un carcinom al celulelor scuamoase(0/1)), tumori cerebrale (0/2, incluzând un astrocitom anaplastic (0/1) și un papilom al plexului coroid (0/1)), un carcinoid atipic al timusului (0/1) și un carcinom al celulelor scuamoase ale laringelui (0/1). (Numărul total al cazurilor tumorale evaluate = 81).

CD20 (L26) este recomandat pentru utilizare ca parte a unui panel de anticorpi pentru a ajuta în caracterizarea tuburilor celulelor B.

Restricții specifice produsului

CD20 (L26) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry Molecular Morphology. 2000; 8(1):1–11.
5. Hsi ED, Eisbruch A, Greenon JK et al. Classification of primary gastric lymphomas according to histologic features. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(1):17–27.
6. Chuang SS and Li CY. Useful panel of antibodies for the classification of acute leukemia by immunohistochemical methods in bone marrow trephine biopsy specimens. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 107(4):410–418.
7. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL et al. Antibody L26 recognises an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. American Journal of Pathology. 1990; 136(6):1215–1222.
8. Cartun RW, Coles FB and Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. American Journal of Pathology. 1987; 129(3):415–421.

9. Norton AJ and Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. *Journal of Clinical Pathology*. 1987; 40:1405–1412.
10. Ishii Y, Takami T, Yuasa H et al. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. *Clinical Experimental Immunology*. 1984; 58:183–192.

Data publicării

30 noiembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™

CD20 (L26)

Номер по каталогу: PA0359

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело CD20 (L26) предназначено для качественного определения человеческого белка CD20 методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела CD20 (L26) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия CD20-протеина человека достигается, во-первых, за счет связывания CD20 (L26) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой детекции. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

CD20 (L26) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 30 мл.

Клон

L26

Иммуноген

B-клетки миндалин человека.

Специфичность

Интрацитоплазматический эпитоп локализуется на CD20-молекуле человека. Реагирует преимущественно с полипептидом массой 33 кД, но также и с второстепенным компонентом 30 кД.

Класс иммуноглобулинов

Иммуноглобулин G2a, каппа (IgG2a, Kappa)

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,93 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичные антитела CD20 (L26) 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 CD20 (L26), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

Меры предосторожности

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

- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности². Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Инструкция по применению

Первичные антитела CD20 (L26) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител CD20 (L26) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон L26 окрашивает антиген CD20 на поверхности клеток, представляющих линию В-клеток, исключение составляют клетки плазмы. (Общее число исследованных нормальных тканей = 53).

Ткани опухолей

Клон L26 окрашивал в 11/11 случаев диффузных В-крупноклеточных лимфом, 6/6 случаев фолликулярных лимфом, 2/2 случаев MALT-лимфомы, 1/5 случаев лимфомы Ходжкина, 1/1 случая лимфомы Бёркитта и 1/1 случая лимфомы из клеток мантильной зоны. Окрашивания не наблюдалось при следующих злокачественных новообразованиях: периферическая Т-клеточная лимфома (0/6), анапластическая крупноклеточная лимфома (0/2), злокачественная лимфобластная лимфома (0/1), ангиоиммунобластная Т-клеточная лимфома (0/1) или НК/Т-клеточная лимфома (0/1), опухоли щитовидной железы (0/4), опухоли легкого (0/4, включая мелкоклеточный рак легкого (0/1), аденокарциному (0/1), плоскоклеточный рак легкого (0/1) и крупноклеточный рак легкого(0/1)), опухоли печени (0/4, включая холангиокарциному (0/2) и гепато-целлюлярную карциному (0/2)), опухоли яичников (0/4, включая злокачественное новообразование из зародышевых клеток (0/1), серозную цистаденокарциному (0/1), светлоклеточный рак (0/1) и муцинозную цистаденокарциному (0/1)), плоскоклеточный рак шейки матки (0/2), саркомы (0/2), аденокарцинома толстой кишки (0/2), аденокарцинома прямой кишки (0/2), аденокарцинома желудка (0/2), почечно-клеточная карцинома (0/2), протоковый рак молочной железы (0/2), опухоли мягких тканей (0/2), плоскоклеточный рак языка (0/2), плоскоклеточный рак пищевода (0/2), метастатические карциномы неизвестного происхождения (0/2), опухоли кожи (0/2, включая дерматофибросаркому (0/1) и плоскоклеточный рак (0/1)), опухоли головного мозга (0/2, включая анапластическую астроцитому (0/1) и папиллому сосудистого сплетения (0/1)), атипичный карциноид тимуса (0/1) и плоскоклеточный рак гортани (0/1). (Общее число исследованных опухолей = 81).

CD20 (L26) рекомендуется использовать в составе панели антител в качестве вспомогательного средства для характеристики нарушений, связанных с В-клетками.

Ограничения, специфичные для этого продукта

CD20 (L26) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с реактивами BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

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

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry Molecular Morphology. 2000; 8(1):1–11.
5. Hsi ED, Eisbruch A, Greenson JK et al. Classification of primary gastric lymphomas according to histologic features. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(1):17–27.

6. Chuang SS and Li CY. Useful panel of antibodies for the classification of acute leukemia by immunohistochemical methods in bone marrow trephine biopsy specimens. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 107(4):410–418.
7. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL et al. Antibody L26 recognises an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. *American Journal of Pathology*. 1990; 136(6):1215–1222.
8. Cartun RW, Coles FB and Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. *American Journal of Pathology*. 1987; 129(3):415–421.
9. Norton AJ and Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. *Journal of Clinical Pathology*. 1987; 40:1405–1412.
10. Ishii Y, Takami T, Yuasa H et al. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. *Clinical Experimental Immunology*. 1984; 58:183–192.

Дата выпуска

30 Ноябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

CD20 (L26)

Nr katalogowy: PA0359

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne CD20 (L26) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego białka CD20 w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe CD20 (L26) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkich cząsteczek CD20 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania CD20 (L26) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX i Leica BOND-III), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

CD20 (L26) jest mysim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczanym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35 % ProClin™ 950.

Łączna objętość = 30 ml.

Klon

L26

Immunogen

Ludzkie limfocyty C z migdałka.

Swoistość

Epitop intracytoplazmatyczny zlokalizowany na ludzkiej cząsteczce CD20. Reaguje głównie z polipeptydem 33 kD, ale także z mniejszym składnikiem 30 kD.

Klasa Ig

IgG2a, Kappa.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,93 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe CD20 (L26) 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 CD20 (L26) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

Środki ostrożności

- Test jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35 %. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolinon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowe.

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

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe CD20 (L26) zostały opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego CD20 (L26) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 przez 20 minut.

OCzekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon L26 wykrywa antygen CD20 na powierzchni komórek linii limfocytów B, z wyjątkiem komórek plazmatycznych. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 53).

Tkanki nowotworowe

Klon L26 wybarwił 11/11 chłoniaków rozlanych z dużych limfocytów B, 6/6 chłoniaków grudkowych, 2/2 pierwotne chłoniaki niezłazniacze żołądka (MAL/Toma), 1/5 ziarnicę złośliwą, 1/1 chłoniaka Burkitta i chłoniaka z komórek płaszczka 1/1. Nie stwierdzono barwienia chłoniaków z obwodowych limfocytów T (0/6), chłoniaków anaplastycznych z dużych komórek (0/2), złośliwego chłoniaka limfoblastycznego (0/1), chłoniaka angioimmunoblastycznego z limfocytów T (0/1) ani chłoniaka z limfocytów NK/T (0/1), guzów tarczycy (0/4), guzów płuc (0/4, w tym raków niedrobnokomórkowych (0/1), gruczolakoraków (0/1), raków płaskokomórkowych (0/1) i raka wielkokomórkowego (0/1)), guzów wątroby (0/4, w tym raków dróg żółciowych (0/2) i raków wątrobowokomórkowych (0/2)), guzów jajnika (0/4, w tym złośliwego guza zarodkowego (0/1), raka surowiczego jajnika (0/1), raka jasnokomórkowego (0/1) i raka śluzowego jajnika (0/1)), raka płaskonabłonkowego szyjki macicy (0/2), nasieniaków (0/2), gruczolakoraków okrężnicy (0/2), gruczolakoraków odbytnicy (0/2), gruczolakoraków żołądka (0/2), raków nerwowokomórkowych (0/2), raków przewodowych sutka (0/2), guzów tkanek miękkich (0/2), raków płaskonabłonkowych języka (0/2), raków płaskonabłonkowych przełyku (0/2), raków przerzutowych o nieznanym pochodzeniu (0/2), nowotworów skóry (0/2), w tym włókniakomięsaków skóry (0/1) i raków płaskokomórkowych (0/1), guzów mózgu (0/2), w tym gwiaździaków anaplastycznych (0/1) i brodawczaków splotu naczyniowego (0/1)), atypowych rakowiaków grasicy (0/1) i raków płaskonabłonkowych krani (0/1). (Łączna liczba ocenionych przypadków raków = 81).

Zaleca się stosowanie CD20 (L26) w ramach panelu przeciwciał pomocniczo w określaniu zaburzeń limfocytów B.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała CD20 (L26) zostały zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

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

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry Molecular Morphology. 2000; 8(1):1–11.
5. Hsi ED, Eisbruch A, Greenon JK et al. Classification of primary gastric lymphomas according to histologic features. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(1):17–27.
6. Chuang SS and Li CY. Useful panel of antibodies for the classification of acute leukemia by immunohistochemical methods in bone marrow trephine biopsy specimens. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 107(4):410–418.
7. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL et al. Antibody L26 recognises an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. American Journal of Pathology. 1990; 136(6):1215–1222.

8. Cartun RW, Coles FB and Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. *American Journal of Pathology*. 1987; 129(3):415–421.
9. Norton AJ and Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. *Journal of Clinical Pathology*. 1987; 40:1405–1412.
10. Ishii Y, Takami T, Yuasa H et al. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. *Clinical Experimental Immunology*. 1984; 58:183–192.

Data publikacji

30 listopada 2018

Pripravljen primarno protitelo BOND™

CD20 (L26)

Kataloška št.: PA0359

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo CD20 (L26) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega proteina CD20 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 CD20 (L26) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz humanega proteina CD20 se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa CD20 (L26) 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

CD20 (L26) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 30 ml.

Klon

L26

Imunogen

Humane celice B iz tonzil.

Specifičnost

Citoplazemski epitop na molekuli humanega CD20. Reagira pretežno s 33 kD velikim polipeptidom, pa tudi z manjšo komponento, veliko 30 kD.

Razred Ig

IgG2a, kapa

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,93 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo CD20 (L26) 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 CD20 (L26), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

Previdnosti ukrepi

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

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

Navodila za uporabo

Primarno protitelo CD20 (L26) 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 CD20 (L26) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 1 za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon L26 zazna antigen CD20 na celični površini linije celic B, razen plazmatk. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 53).

Tumorska tkiva

Klon L26 je obarval 11/11 difuznih velikoceličnih limfomov celic B, 6/6 folikularnih limfomov, 2/2 MALTomov, 1/5 Hodgkinovih bolezni, 1/1 Burkittovega limfoma in 1/1 limfoma plaščnih celic. Obarvanja niso opazili iz limfomov perifernih celic T (0/6), anaplastičnih velikoceličnih limfomov (0/2), malignih limfoblastnih limfomov (0/1), angioimunoblastnega limfoma celic T (0/1) ali celični limfoma NK/T (0/1), tumorjev ščitnice (0/4), tumorjev pljuč (0/4, in sicer nedrobnooceličnega karcinoma (0/1), adenokarcinoma (0/1), ploščatoceličnega karcinoma (0/1) in velikoceličnega karcinoma (0/1)), tumorjev jeter (0/4, in sicer holangiokarcinoma (0/2) in hepatocelularnih karcinoma (0/2)), tumorjev jajčnikov (0/4, in sicer malignimega tumorja germinalnih celic (0/1), seroznega cistadenokarcinoma (0/1), svetloceličnega karcinoma (0/1) in mucinoznega cistadenokarcinoma (0/1)), ploščatoceličnih karcinoma materničnega vratu (0/2), seminomov (0/2), adenokarcinoma debelega črevesa (0/2), adenokarcinoma rektuma (0/2), adenokarcinoma želodca (0/2), karcinoma ledvičnih celic (0/2), duktalnih karcinoma dojke (0/2), tumorjev mehkih tkiv (0/2), ploščatoceličnih karcinoma jezika (0/2), ploščatoceličnih karcinoma požiralnika (0/2), metastatskih karcinoma neznane izvora (0/2), tumorjev kože (0/2, in sicer dermatofibrosarkoma (0/1) in ploščatoceličnega karcinoma (0/1)), možganskih tumorjev (0/2, in sicer anaplastičnega astrocitoma (0/1) in papiloma horoidnega pleksusa (0/1)), atipičnega karcinoida priželjca (0/1) in ploščatoceličnega karcinoma grla (0/1). (Skupno število ocenjenih primerov s tumorji = 81).

Protitelo CD20 (L26) se priporoča za uporabo kot del nabora protiteles za pomoč pri opredelitvi bolezni celic B.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo CD20 (L26) 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. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry Molecular Morphology. 2000; 8(1):1–11.
5. Hsi ED, Eisbruch A, Greenson JK et al. Classification of primary gastric lymphomas according to histologic features. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(1):17–27.
6. Chuang SS and Li CY. Useful panel of antibodies for the classification of acute leukemia by immunohistochemical methods in bone marrow trephine biopsy specimens. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 107(4):410–418.
7. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL et al. Antibody L26 recognises an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. American Journal of Pathology. 1990; 136(6):1215–1222.
8. Cartun RW, Coles FB and Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. American Journal of Pathology. 1987; 129(3):415–421.
9. Norton AJ and Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. Journal of Clinical Pathology. 1987; 40:1405–1412.
10. Ishii Y, Takami T, Yuasa H et al. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. Clinical Experimental Immunology. 1984; 58:183–192.

Datum izdaje

30 november 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití CD20 (L26)

Kat. č.: PA0359

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka CD20 (L26) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského proteinu CD20 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalinem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (zahrnujícího systémy Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka CD20 (L26) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského proteinu CD20 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba CD20 (L26) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

CD20 (L26) 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% ProCln™ 950.

Celkový objem = 30 ml.

Klon

L26

Imunogen

Lidské B-buňky tonsily.

Specifita

Intracytoplazmatický epitop lokalizovaný na lidské molekule CD20. Reaguje především s polypeptidem 33 kD, a rovněž s menšími komponentami 30 kD.

Třída Ig

IgG2a, Kappa

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

0,93 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka CD20 (L26) 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 CD20 (L26) 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 uživatel¹ validovat.

Bezpečnostní opatření

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

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

Návod k použití

Primární protilátka CD20 (L26) 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 CD20 (L26) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon L26 detekuje antigen CD20 na povrchu buněk buněčné linie B buněk, s výjimkou plazmatických buněk. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 53).

Nádorové tkáně

Klon L26 barvil 11/11 difúzních velkobuněčných B lymfomů, 6/6 folikulárních lymfomů, 2/2 MALT lymfomů, 1/5 lymfomů u Hodgkinovy choroby, 1/1 Burkittova lymfomu a 1/1 lymfomu pláštových buněk. Barvení nebylo zjištěno u periferních T-lymfomů (0/6), anaplastických velkobuněčných lymfomů (0/2), a maligních lymfoblastických lymfomů (0/1), angioimunoblastického T-lymfomu (0/1) ani u NK/T-lymfomu (0/1), nádorů štítné žlázy (0/4), nádorů plic (0/4, včetně nemalobuněčných karcinomů (0/1), u adenokarcinomu (0/1), karcinomu skvamózních buněk (0/1) velkobuněčného karcinomu (0/1)), nádorů jater (0/4, včetně cholangiokarcinomu (0/2) a hepatocelulárních karcinomů (0/2)), ovariálních nádorů (0/4, včetně maligního nádoru germinálních buněk (0/1), serózního cystadenokarcinomu (0/1), clear cell karcinomu (0/1) a mucinózního cystadenokarcinomu (0/1)), skvamózních buněk děložního hrdla (0/2), seminomů (0/2), adenokarcinomů tlustého střeva (0/2), adenokarcinomů rekta (0/2), adenokarcinomů žaludku (0/2), karcinomů renálních buněk (0/2), ductálních karcinomů prsu (0/2), nádorů měkkých tkání (0/2), karcinomů skvamózních buněk jazyka (0/2), karcinomů skvamózních buněk jícnu (0/2), metastatických karcinomů neznámého původu (0/2), nádorů kůže (0/2, včetně dermatofibrosarkomu (0/1) a karcinomu skvamózních buněk (0/1)), nádorů mozku (0/2, včetně anaplastického astrocytomu (0/1) a papilomu choroidálního plexu (0/1)), atypického karcinoidu thymu (0/1) a karcinomu skvamózních buněk hrtanu (0/1). (Celkový počet vyšetřovaných nádorů = 81).

Protilátka CD20 (L26) se doporučuje použít jako pomocnou součást panelu protilátek při charakterizaci onemocnění B buněk.

Omezení specifická pro tento produkt

CD20 (L26) byla společností Leica Biosystems optimalizována pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensy BOND. Uživateli, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagensy pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry Molecular Morphology. 2000; 8(1):1–11.
5. Hsi ED, Eisbruch A, Greenson JK et al. Classification of primary gastric lymphomas according to histologic features. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(1):17–27.
6. Chuang SS and Li CY. Useful panel of antibodies for the classification of acute leukemia by immunohistochemical methods in bone marrow trephine biopsy specimens. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 107(4):410–418.
7. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL et al. Antibody L26 recognises an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. American Journal of Pathology. 1990; 136(6):1215–1222.
8. Cartun RW, Coles FB and Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. American Journal of Pathology. 1987; 129(3):415–421.
9. Norton AJ and Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. Journal of Clinical Pathology. 1987; 40:1405–1412.
10. Ishii Y, Takami T, Yuasa H et al. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. Clinical Experimental Immunology. 1984; 58:183–192.

Datum vydání

30 listopad 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky

CD20 (L26)

Katalógové č.: PA0359

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka CD20 (L26) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského proteínu CD20 svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka CD20 (L26) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského proteínu CD20 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku CD20 (L26) 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

CD20 (L26) 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 = 30 ml.

Klon

L26

Imunogén

B-bunky z ľudských mandlí.

Špecifická

Intracytoplazmatický epitop lokalizovaný na ľudskej molekule CD20. Reaguje predovšetkým s polypeptidom 33 kD, ale aj s menším komponentom 30 kD.

Trieda Ig

IgG2a, Kappa

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,93 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka CD20 (L26) 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.

Ukladanie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku CD20 (L26) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

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

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

Návod na použitie

Prímarna protilátka CD20 (L26) 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 CD20 (L26) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon L26 deteguje antigén CD20 na povrchu buniek línie B-buniek s výnimkou buniek plazmy. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 53).

Nádorové tkanivá

Klon L26 zafarbil 11/11 difúzných veľkobunkových B-lymfómov, 6/6 folikulárnych lymfómov, 2/2 lymfómov MALTomas, 1/5 Hodgkinových lymfómov, 1/1 Burkittov lymfóm a 1/1 lymfóm z plášťových buniek. Zafarbenie nebolo pozorované pri lymfómoch T-buniek (0/6), anaplastických veľkobunkových lymfómoch (0/2), malígnom lymfoblastickom lymfóme (0/1), angioimunoblastickom lymfóme T-buniek (0/1) alebo lymfóme NK/T-buniek (0/1), nádoroch štítnej žľazy (0/4), nádoroch pľúc (0/4, vrátane nemalobunkového karcinómu (0/1), adenokarcinómu (0/1), a skvamocelulárneho karcinómu (0/1) a veľkobunkového karcinómu (0/1)), nádoroch pečene (0/4, vrátane cholangiokarcinómov (0/2) a hepatocelulárnych karcinómov (0/2)), nádoroch vaječníka (0/4, vrátane malígneho nádoru zárodočných buniek (0/1), serózneho cystadenokarcinómu (0/1), karcinómu zo svetlých buniek (0/1) a mukózneho cystadenokarcinómu (0/1)), skvamocelulárnych karcinómoch krčka (0/2), seminómoch (0/2), adenokarcinómoch hrubého čreva (0/2), adenokarcinómoch konečníka (0/2), adenokarcinómoch žalúdka (0/2), karcinómoch renálnych buniek (0/2), dukálnych karcinómoch prsníka (0/2), nádoroch mäkkých tkanív (0/2), skvamocelulárnych karcinómoch jazyka (0/2), skvamocelulárnych karcinómoch pažeráka (0/2), metastatických nádoroch neznámeho pôvodu (0/2), nádoroch kože (0/2, vrátane dermatofibrosarkómu (0/1) a skvamocelulárneho karcinómu (0/1)), nádorov mozgu (0/2, vrátane anaplastického astrocytómu (0/1) a papilómu choroidálneho plexu (0/1)), atypického karcinoidu detskej žľazy (0/1) a skvamocelulárneho karcinómu hrtanu (0/1). (Celkový počet vyšetrených nádorov = 81).

CD20 (L26) sa odporúča ako súčasť panela protilátok na pomoc pri charakterizácii porúch B-buniek.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

CD20 (L26) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používateľi, 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 odchytkov vo fixácii tkaniva a účinnosti vyzvráňania antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry Molecular Morphology. 2000; 8(1):1–11.
5. Hsi ED, Eisbruch A, Greenson JK et al. Classification of primary gastric lymphomas according to histologic features. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(1):17–27.
6. Chuang SS and Li CY. Useful panel of antibodies for the classification of acute leukemia by immunohistochemical methods in bone marrow trephine biopsy specimens. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 107(4):410–418.
7. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL et al. Antibody L26 recognises an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. American Journal of Pathology. 1990; 136(6):1215–1222.
8. Cartun RW, Coles FB and Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. American Journal of Pathology. 1987; 129(3):415–421.
9. Norton AJ and Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. Journal of Clinical Pathology. 1987; 40:1405–1412.
10. Ishii Y, Takami T, Yuasa H et al. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. Clinical Experimental Immunology. 1984; 58:183–192.

Dátum vydania

30 november 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلاً زهاج

CD20 (L26)

رقم الدليل: PA0359

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم (L26) CD20 المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لبروتين CD20 البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البياض عن طريق التلطيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الألي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّح أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والخصائص الصحية، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها 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). جسم (L26) CD20 المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام Bond Polymer Refine Detection. ويصحق إظهار بروتين CD20 البشري من خلال السماح أولاً بربط (L26) CD20 بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الألي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغييرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص اليدوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يُعتبر CD20 (L26) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طاقية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من 950 ProClin كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 30 مل.

مستسخ

L26

مستخد

خلايا B البشرية باللوزتين.

خصوصية

تم تحديد موضع حمامة هيوالية داخلية في جزيء CD20 البشري. يتفاعل في الغالب مع عديد الببتيد kd 33، ولكنه يتميز أيضاً بعنصر صغير من kd 30.

فئة الغلوبولين المناعي

IgG2a, Kappa

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.93 مجم/لتر حسبما تحدد مقايمة المتمز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم (L26) CD20 المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND system (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكن غير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

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

تمثل العلامات التي تشير إلى تلوث (L26) CD20 وأ/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، والنبعائت راحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز 950 ProClin 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بالارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- 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
- 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 السليمة². لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمنطقة حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- تَللّ التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوّح غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة، أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم CD20 (L26) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الألي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتماثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم CD20 (L26) المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحماة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 1 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة العادية

يكتشف مستنسخ L26 وجود مستضد CD20 على سطح الخلايا بالخلايا المتولدة من الخلايا البائية، باستثناء خلايا البلازما. (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 53).

الأنسجة الورمية

مستنسخ L26 تلخخ 11/11 من لمفومات الخلايا البائية الكبيرة المنتشرة، و 6/6 من اللغومات الجريبية، و 2/2 من أورام الماتوماس، و 1/5 من مرض هودكين، و 1/1 من لمفومات بوركيت، و 1/1 من لمفومات الخلايا المنتشرة. ولم يلاحظ وجود أي تلوخخ في أورام الخلايا الليمفاوية الطرفية التائية (0/6)، وأورام الخلايا الليمفاوية التشمية الكبيرة (0/2)، وسرطان الغدة الليمفاوية الخبيثة (0/1)، وأورام الخلايا الليمفاوية التائية ذات الأرومات المناعية الوعائية (0/1)، أو NK/أورام الخلايا التائية الليمفاوية (0/1)، وأورام الغدة الدرقية (0/4)، وأورام الرئة (0/4). وتشتمل سرطان الخلايا غير الصغيرة (0/1)، وسرطان الغدة الدرقية (0/1)، وسرطان الخلايا الحشرية (0/1)، وسرطان الخلايا الكبيرة (0/1)، وأورام الكبد (0/4)، وتشتمل سرطان القوات الصفراوية (0/2) وسرطان الكبد (0/2)، وأورام المبيض (0/4)، وتشتمل سرطان الخلايا الجرثومية الخبيثة (0/1)، وسرطان الغدي الكيسي المصلي (0/1)، وسرطان الخلايا الواضحة (0/1) والسرطان الغدي الكيسي الموميبي (0/1)، وسرطان الخلايا الحشرية يعنى الزحم (0/2)، والأورام المنوية (0/2)، وأورام غدد القولون (0/2)، وأورام غدد المستقيم (0/2)، وأورام غدد المعدة (0/2)، وسرطان الخلايا الكلوية (0/2)، وسرطان الثدي القوي (0/2)، وأورام الأنسجة اللينة (0/2)، وسرطان الخلايا الحشرية باللسان (0/2)، وسرطان الخلايا الحشرية بالمريء (0/2)، والسرطان اللغلي من أصل غير معروف (0/2)، وأورام الجلد (0/2)، وتشتمل سرطان الخلايا الليغية بالجلد (0/1) وسرطان الخلايا الحشرية (0/1)، وأورام المخ (0/2). وتشتمل الورم النجمي الكشمي (0/1) والورم اللحمي بالصفيرة المشيمية (0/1)، والورم السرطاني غير النمطي بالغدة الصغرية (0/1) وسرطان الخلايا الحشرية بالحنجرة (0/1). (إجمالي عدد حالات الأورام التي تم تقييمها = 81).

يوصى باستخدام (L26) CD20 كجزء من لوحة أجسام مضادة المساعدة في توصيف اضطرابات الخلايا البائية.

القيود الخاصة بالمنخج

تم تحسين (L26) CD20 من Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection كواشف BOND المساعدة على المستخدمن الذين يحدون من إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج العرضي في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستنضات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف الملبنية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلوخخ المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلوخخ، مفتاح الرموز المدونة على الملصقات، والقيود العامة، وذلك في قسم "الاستعمال 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. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry Molecular Morphology. 2000; 8(1):1–11.
5. Hsi ED, Eisbruch A, Greenon JK et al. Classification of primary gastric lymphomas according to histologic features. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(1):17–27.
6. Chuang SS and Li CY. Useful panel of antibodies for the classification of acute leukemia by immunohistochemical methods in bone marrow trephine biopsy specimens. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 107(4):410–418.
7. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL et al. Antibody L26 recognises an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. American Journal of Pathology. 1990; 136(6):1215–1222.
8. Cartun RW, Coles FB and Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. American Journal of Pathology. 1987; 129(3):415–421.
9. Norton AJ and Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. Journal of Clinical Pathology. 1987; 40:1405–1412.
10. Ishii Y, Takami T, Yuasa H et al. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. Clinical Experimental Immunology. 1984; 58:183–192.

تاريخ الإصدار

30 نوفمبر 2018

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



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

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

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