

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody CD15 (MMA)

Catalog No: PA0473

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 CD15 (MMA)

Catalog No: PA0473

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

CD15 (MMA) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human CD15 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). CD15 (MMA) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human CD15 protein is achieved by first allowing the binding of CD15 (MMA) 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

CD15 (MMA) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35 % ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

MMA.

Immunogen

BALB/C mice injected with U937 histiocytic cell line.

Specificity

Human CD15 antigen.

Ig Class

IgM.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Not applicable.

Dilution and Mixing

CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA) 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

CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA) 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 MMA detected the CD15 protein on the cell membrane and in the cytoplasm of epithelial cells and granulocytes in a variety of tissues evaluated. Staining was also observed in neuropil of the cerebrum and cerebellum, Leydig cells in testis and Hassall's corpuscles in thymus (Total number of normal cases evaluated = 123).

Tumor Tissues

Clone MMA stained 36/195 hematological malignancies (including 34/40 Hodgkin's lymphomas, 1/107 diffuse large B-cell lymphomas, 1/1 peripheral T-cell lymphoma, 0/11 chronic lymphocytic lymphomas, 0/11 follicular lymphomas, 0/7 T-cell anaplastic large cell lymphomas, 0/6 mantle cell lymphomas, 0/4 angioimmunoblastic T-cell lymphomas, 0/3 T/NK cell lymphomas, 0/1 B-cell acute lymphoblastic lymphoma, 0/1 primitive B/T cell acute lymphoblastic lymphoma, 0/1 T-cell lymphoma, 0/1 marginal zone lymphoma and 0/1 non-Hodgkin's B-cell lymphoma). Clone MMA also stained 8/9 bowel tumors, 3/4 lung tumors, 2/3 adenocarcinomas of the stomach, 2/2 clear cell carcinomas of the kidney, 2/2 ovarian tumors, 2/2 endometrial tumors, 1/5 brain tumors, 1/5 metastatic tumors, 1/3 squamous cell carcinomas of the esophagus, 1/2 tumors of the adrenal gland and 1/2 tumors of the head and neck. Except for infiltrating granulocytes, no staining was detected in a variety of additional abnormal tissues evaluated, including breast tumors (0/5), liver tumors (0/5), tumors of the thyroid (0/5), bladder tumors (0/2), prostatic tumors (0/2), melanomas (0/2), seminomas (0/2), cervical tumors (0/2), a tongue tumor (0/1), a pancreatic tumor (0/1), a prostatic hyperplasia (0/1), a tumor of the salivary gland (0/1), a skin tumor (0/1) and a bone tumor (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 265).

CD15 (MMA) is recommended for the detection of CD15 protein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.

Product Specific Limitations

CD15 (MMA) 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. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. *Translational Oncology*. 2009; 2(4): 247-257.
5. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. *The American Journal of Surgical Pathology*. 2008; 32(8):1265-1268.
6. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? *Haematologica*. 2007; 92(5):708-709.
7. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerosis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. *The American Journal of Surgical Pathology*. 2006; 30(2):223-229.
8. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. *The American Journal of Surgical Pathology*. 2003; 27(12):1513-1522.

Date of Issue

13 March 2019

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ CD15 (MMA)

Référence: PA0473

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal CD15 (MMA) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la protéine CD15 humaine dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire CD15 (MMA) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La preuve de la protéine CD15 humaine s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre le CD15 (MMA) et la section, puis la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs Fournis

Le CD15 (MMA) est un anticorps monoclonal anti-humain de la souris produit comme un surnageant de culture tissulaire et fourni dans une solution tampon saline Tris avec protéine porteuse, contenant un conservateur constitué de 0,35 % de ProClin™ 950.

Volume total = 7 ml.

Clone

MMA.

Immunogène

Souris BALB/C recevant une injection de cellules de lignée histiocyttaire U937.

Spécificité

Antigène CD15 humain.

Classe d'Ig

IgM.

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Non applicable.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

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

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

Mode d'emploi

L'anticorps primaire CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA) est IHC Protocol F. La récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée en utilisant la BOND Epitope Retrieval Solution 1 pendant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone MMA a détecté la protéine CD15 sur la membrane cellulaire et dans le cytoplasme des cellules épithéliales et des granulocytes dans une variété de tissus évalués. La coloration a également été observée au niveau du neuropile dans le cerveau et le cervelet, des cellules de Leydig dans le testicule et des corpuscules de Hassall dans le thymus (Nombre total de cas normaux évalués = 123).

Tissus tumoraux

Le clone MMA a marqué 36/195 malignités hématologiques (notamment 34/40 lymphomes de Hodgkin, 1/107 lymphomes à grandes cellules B diffus, 1/1 lymphome à cellules T périphériques, 0/11 lymphomes lymphocytaires chroniques, 0/11 lymphomes folliculaires, 0/7 lymphomes à grandes cellules T anaplasiques, 0/6 lymphomes à cellules du manteau, 0/4 lymphomes T angioimmunoblastiques, 0/3 lymphomes à cellules NK/T, 0/1 lymphome lymphoblastique aigu à cellules B, 0/1 lymphome lymphoblastique aigu primitif à cellules B/T, 0/1 lymphome à cellules T, 0/1 lymphome de zone marginale et 0/1 lymphome à cellules B non hodgkinien). Le clone MMA a également marqué 8/9 tumeurs de l'intestin, 3/4 tumeurs du poumon, 2/3 adénocarcinomes de l'estomac, 2/2 carcinomes à cellules claires du rein, 2/2 tumeurs de l'ovaire, 2/2 tumeurs de l'endomètre, 1/5 tumeurs du cerveau, 1/5 métastases, 1/3 carcinomes squameux de l'œsophage, 1/2 tumeurs de la glande surrénale et 1/2 tumeurs de la tête et du cou. En dehors de l'infiltration dans les granulocytes, aucune coloration n'a été détectée dans une variété d'autres tissus anormaux évalués, notamment des tumeurs du sein (0/5), des tumeurs du foie (0/5), des tumeurs de la thyroïde (0/5), des tumeurs de la vessie (0/2), des tumeurs de la prostate (0/2), des mélanomes (0/2), des séminomes (0/2), des tumeurs du col de l'utérus (0/2), une tumeur de la langue (0/1), une tumeur du pancréas (0/1), une hyperplasie prostatique (0/1), une tumeur de la glande salivaire (0/1), une tumeur de la peau (0/1) et une tumeur osseuse (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 265)

Le CD15 (MMA) est recommandé pour la détection de la protéine CD15 dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.

Limites Spécifiques du Produit

CD15 (MMA) 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. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. Translational Oncology. 2009; 2(4): 247-257.
5. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. The American Journal of Surgical Pathology. 2008; 32(8):1265-1268.
6. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? Haematologica. 2007; 92(5):708-709.
7. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerosis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. The American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(2):223-229.
8. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(12):1513-1522.

Date de Publication

13 mars 2019

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ CD15 (MMA)

N. catalogo: PA0473

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale CD15 (MMA) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica della proteina CD15 in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, tramite colorazione immunostochimica con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario CD15 (MMA) 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 CD15 umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame di CD15 (MMA) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

Reagenti Forniti

CD15 (MMA) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come supernatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

MMA.

Immunogeno

Topi BALB/C iniettati con linea di cellule istiocitiche U937.

Specificità

Antigene CD15 umano.

Classe Ig

IgM.

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Non applicabile.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA) 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 erronei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore (HIER) tramite l'utilizzo di BOND Epitope Retrieval Solution 1 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone MMA ha rilevato la proteina CD15 sulla membrana cellulare e nel citoplasma delle cellule epiteliali e dei granulociti in svariati tessuti valutati. È stata inoltre osservata colorazione nel neuropilo del cervello e del cervelletto, nelle cellule di Leydig del testicolo e nei corpuscoli di Hassall del timo (numero complessivo di casi normali valutati = 123).

Tessuti neoplastici

Il clone MMA ha colorato 36/195 malignità ematologiche (compresi 34/40 linfomi di Hodgkin, 1/107 linfomi diffusi a grandi cellule B, 1/1 linfoma periferico a cellule T, 0/11 linfomi linfocitici cronici, 0/11 linfomi follicolari, 0/7 linfomi anaplastici a grandi cellule delle cellule T, 0/6 linfomi delle cellule del mantello, 0/4 linfomi angioimmunoblastici a cellule T, 0/3 linfomi a cellule T/NK, 0/1 linfoma linfoblastico acuto a cellule B, 0/1 linfoma primitivo linfoblastico acuto a cellule B/T, 0/1 linfoma a cellule T, 0/1 linfoma della zona marginale e 0/1 linfoma non Hodgkin delle cellule B). Il clone MMA ha colorato anche 8/9 tumori dell'intestino, 3/4 tumori del polmone, 2/3 adenocarcinomi dello stomaco, 2/2 carcinomi del rene a cellule chiare, 2/2 tumori ovarici, 2/2 tumori endometriali, 1/5 tumori del cervello, 1/5 tumori metastatici, 1/3 carcinomi dell'esofago a cellule squamose, 1/2 tumori della ghiandola surrenale e 1/2 tumori della testa e del collo. Ad eccezione dei granulociti infiltranti, non è stata rilevata alcuna colorazione in numerosi altri tessuti anomali valutati, tra cui tumori della mammella (0/5), tumori del fegato (0/5), tumori della tiroide (0/5), tumori della vescica (0/2), tumori della prostata (0/2), melanomi (0/2), seminomi (0/2), tumori cervicali (0/2), un tumore della lingua (0/1), un tumore del pancreas (0/1), un'iperplasia prostatica (0/1), un tumore della ghiandola salivare (0/1), un tumore della pelle (0/1) e un tumore osseo (0/1). (Numero complessivo di casi anomali valutati = 265).

L'uso di CD15 (MMA) è consigliato per il rilevamento della proteina CD15 in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale delle colorazioni istochimiche non immunologiche.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il CD15 (MMA) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione Problemi

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

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

Ulteriori Informazioni

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. Translational Oncology. 2009; 2(4): 247-257.
5. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. The American Journal of Surgical Pathology. 2008; 32(8):1265-1268.
6. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? Haematologica. 2007; 92(5):708-709.
7. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerosis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. The American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(2):223-229.
8. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(12):1513-1522.

Data di Pubblicazione

13 marzo 2019

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper CD15 (MMA)

Bestellnr.: PA0473

Verwendungszweck

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

CD15 (MMA) monoklonaler Antikörper ist für den qualitativen Nachweis des humanen CD15-Proteins in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mithilfe des automatisierten BOND-Systems (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) mittels Lichtmikroskopie vorgesehen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper CD15 (MMA) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen CD15-Proteins wird erzielt, indem zunächst die Bindung von CD15 (MMA) mit dem Schnitt ermöglicht und dann diese Bindung mithilfe der im Nachweissystem enthaltenen Reagenzien optisch dargestellt wird. 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

CD15 (MMA) ist ein monoklonaler Maus-Antihuman-Antikörper in Form eines Gewebekulturüberstands und wird in Tris-gepufferter Kochsalzlösung mit Trägerprotein und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel geliefert.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

MMA.

Immunogen

BALB/C-Mäuse, denen die Histozyten-Zelllinie U937 injiziert wurde.

Spezifität

Humanes CD15-Antigen.

Ig-Klasse

IgM.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Nicht anwendbar.

Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper CD15 (MMA) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärintikörper CD15 (MMA) ist das IHC Protocol F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mithilfe von BOND Epitope Retrieval Solution 1 für 20 Minuten.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon MMA konnte das CD15-Protein auf der Zellmembran und im Zytoplasma von Epithelzellen und Granulozyten in einer Anzahl untersuchter Gewebe nachweisen. Eine Färbung wurde auch im Neuropil des Groß- und Kleinhirns, in den Leydig-Zellen des Hodens und in den Hassall-Körperchen des Thymus beobachtet (Gesamtanzahl der untersuchten Normalgewebeproben = 123).

Tumorgewebe

Klon MMA färbte 36/195 bösartige hämatologische Erkrankungen (darunter 34/40 Hodgkin-Lymphomen, 1/107 diffusen großzelligen B-Zell-Lymphomen, 1/1 peripheren T-Zell-Lymphom, 0/11 chronischen lymphozytischen Lymphomen, 0/11 follikulären Lymphomen, 0/7 großzelligen anaplastischen T-Zell-Lymphomen, 0/6 Mantelzell-Lymphomen, 0/4 angioimmunoblastischen T-Zell-Lymphomen, 0/3 T/NK-Zell-Lymphomen, 0/1 akuten lymphoblastischen B-Zell-Lymphom, 0/1 primitiven akuten lymphoblastischen B/T-Zell-Lymphom, 0/1 T-Zell-Lymphom, 0/1 Randzonen-Lymphom und 0/1 Non-Hodgkin-B-Zell-Lymphom). Klon MMA färbte ebenfalls 8/9 Darmtumoren, 3/4 Lungentumoren, 2/3 Adenokarzinomen des Magens, 2/2 klarzelligen Nierenkarzinomen, 2/2 Ovarialkarzinomen, 2/2 Endometrialtumoren, 1/5 Gehirntumoren, 1/5 metastatischen Tumoren, 1/3 Plattenepithelkarzinomen des Ösophagus, 1/2 Nebennierentumoren und 1/2 Kopf- und Halstumoren. Infiltrierende Granulozyten ausgenommen wurde bei einer Anzahl weiterer untersuchter pathologischer Gewebe keine Färbung nachgewiesen, darunter Mammatumore (0/5), Lebertumore (0/5), Schilddrüsentumore (0/5), Blasentumore (0/2), Prostataumore (0/2), Melanome (0/2), Seminome (0/2), Zervixtumore (0/2), einem Zungentumor (0/1), einem Pankreastumor (0/1), einer Prostatahyperplasie (0/1), einem Speicheldrüsentumor (0/1), einem Hauttumor (0/1) und einem Knochentumor (0/1). (Gesamtzahl der untersuchten pathologischen Gewebeproben = 265).

CD15 (MMA) wird für den Nachweis von CD15-Protein in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

CD15 (MMA) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. Translational Oncology. 2009; 2(4): 247-257.
5. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. The American Journal of Surgical Pathology. 2008; 32(8):1265-1268.
6. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? Haematologica. 2007; 92(5):708-709.
7. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerosis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. The American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(2):223-229.
8. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(12):1513-1522.

Ausgabedatum

13 März 2019

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ CD15 (MMA)

Catálogo N.º.: PA0473

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD15 (MMA) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de la proteína CD15 humana en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD15 (MMA) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína CD15 humana se lleva a cabo permitiendo primero la unión de CD15 (MMA) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos suministrados 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

CD15 (MMA) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante de cultivo tisular, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

MMA.

Inmunógeno

Ratones BALB/c a los que se les inyectó la estirpe celular histiocítica U937.

Especificidad

Antígeno CD15 humano.

Clase de Ig

IgM.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

No procede.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termoinducida con BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon MMA detectó la proteína CD15 en la membrana celular y en el citoplasma de células epiteliales y granulocitos de diversos tejidos evaluados. También se observó tinción en neuropilo del cerebro y el cerebelo, en células de Leydig de los testículos y en corpúsculos de Hassall del timo (cifra total de casos normales evaluados = 123).

Tejidos tumorales

El clon MMA tiñó 36/195 tumores malignos hematológicos (incluidos 34/40 linfomas de Hodgkin, 1/107 linfomas macrocíticos de linfocitos B difusos, 1/1 linfoma periférico de linfocitos T, 0/11 linfomas linfocíticos crónicos, 0/11 linfomas foliculares, 0/7 linfomas macrocíticos anaplásicos de linfocitos T, 0/6 linfomas de células del manto, 0/4 linfomas angioinmunoblásticos de linfocitos T, 0/3 linfomas de linfocitos T/NK, 0/1 linfoma linfoblástico agudo de linfocitos B, 0/1 linfoma linfoblástico agudo de linfocitos B/T primitivos, 0/1 linfoma de linfocitos T, 0/1 linfoma de zona marginal y 0/1 linfoma no Hodgkin de linfocitos B). El clon MMA también tiñó 8/9 tumores intestinales, 3/4 tumores pulmonares, 2/3 adenocarcinomas gástricos, 2/2 carcinomas de células claras del riñón, 2/2 tumores ováricos, 2/2 tumores endometriales, 1/5 tumores cerebrales, 1/5 tumores metastásicos, 1/3 carcinomas escamosos del esófago, 1/2 tumores de la glándula suprarrenal y 1/2 tumores de cabeza y cuello. Excepto en los granulocitos infiltrantes, no se observó tinción en diversos tejidos anormales adicionales evaluados, incluidos tumores mamarios (0/5), tumores hepáticos (0/5), tumores tiroideos (0/5), tumores de vejiga (0/2), tumores prostáticos (0/2), melanomas (0/2), seminomas (0/2), tumores de cuello de útero (0/2), un tumor de lengua (0/1), un tumor pancreático (0/1), una hiperplasia prostática (0/1), un tumor de la glándula salival (0/1), un tumor cutáneo (0/1) y un tumor óseo (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 265).

CD15 (MMA) está recomendado para la detección de proteína CD15 en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones Específicas del Producto

CD15 (MMA) 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 rectoras.

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

Más Información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. Translational Oncology. 2009; 2(4): 247-257.
5. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. The American Journal of Surgical Pathology. 2008; 32(8):1265-1268.
6. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? Haematologica. 2007; 92(5):708-709.
7. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerosis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. The American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(2):223-229.
8. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(12):1513-1522.

Fecha de Publicación

13 de marzo de 2019

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ CD15 (MMA)

Nº de catálogo: PA0473

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal CD15 (MMA) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia óptica, da proteína humana CD15 em tecidos fixados em formol e impregnados em parafina através de coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário CD15 (MMA) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da proteína humana CD15 é conseguida permitindo primeiro a ligação do CD15 (MMA) à secção e, em seguida, observando esta ligação utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

Reagentes Fornecidos

O CD15 (MMA) é um anticorpo monoclonal de rato anti-humano produzido como sobrenadante de cultura de tecidos, e fornecido em soro fisiológico tamponado com Tris com uma proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

MMA.

Imunogénio

Rato BALB/C inoculado com linha celular histiocítica U937.

Especificidade

Antígeno CD15 humano.

Classe De Ig

IgM.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Não aplicável.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário CD15 (MMA) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de CD15 (MMA) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

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

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

Instruções de Utilização

O anticorpo primário CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O MMA clone detectou a proteína CD15 na membrana celular e no citoplasma das células epiteliais e granulócitos numa variedade de tecidos avaliados. Também se observou coloração no neurópilo do cérebro e do cerebelo, células de Leydig nos testículos e corpúsculos de Hassall no timo (número total de casos normais avaliados = 123).

Tecidos tumorais

O clone MMA colorou 36/195 malignidades hematológicas (incluindo 34/40 linfomas de Hodgkin, 1/107 linfomas de células B grandes difusas, 1/1 linfoma de célula T periférica, 0/11 linfomas linfocíticos crónicos, 0/11 linfomas foliculares, 0/7 linfomas anaplásicos de grandes células da célula T, 0/6 linfomas da célula do manto, 0/4 linfomas de célula T angioimunoblásticas, 0/3 linfomas de célula T/NK, 0/1 linfoma linfoblástico agudo da célula B, 0/1 linfoma linfoblástico da célula B/T primitivo, 0/1 linfoma da célula T, 0/1 linfoma da célula marginal e 0/1 linfoma da célula B não Hodgkin. O clone MMA também colorou 8/9 tumores do intestino, 3/4 tumores do pulmão, 2/3 adenocarcinomas do estômago, 2/2 carcinomas de células claras do rim, 2/2 tumores dos ovários, 2/2 tumores endometriais, 1/5 tumores cerebrais, 1/5 tumores metastáticos, 1/3 carcinomas de células escamosas do esófago, 1/2 tumores da glândula adrenal e 1/2 tumores da cabeça e do pescoço. A exceção dos granulócitos infiltrantes, nenhuma coloração foi detectada numa variedade de tecidos anormais adicionais avaliados, incluindo tumores da mama (0/5), tumores do fígado (0/5), tumores da tiróide (0/5), tumores da bexiga (0/2), tumores da próstata (0/2), melanomas (0/2), seminomas (0/2), tumores do colo do útero (0/2), um tumor da língua (0/1), um tumor do pâncreas (0/1), uma hiperplasia da próstata (0/1), um tumor da glândula salivar (0/1), um tumor cutâneo (0/1) e um tumor ósseo (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 265).

O CD15 (MMA) é recomendado para a deteção da proteína CD15 em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar à histopatologia tradicional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.

Informações Específicas do Produto

CD15 (MMA) 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 M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. Translational Oncology. 2009; 2(4): 247-257.
5. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. The American Journal of Surgical Pathology. 2008; 32(8):1265-1268.
6. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? Haematologica. 2007; 92(5):708-709.
7. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerosis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. The American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(2):223-229.
8. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(12):1513-1522.

Data de Emissão

13 de Março de 2019

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas CD15 (MMA)

Artikelnummer: PA0473

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

CD15 (MMA) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av humant CD15-protein i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). CD15 (MMA) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av humant CD15-protein uppnås först genom att låta CD15 (MMA) bindas till snittet och därefter visualisera denna bindning med hjälp av de reagenser som medföljer 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

CD15 (MMA) är en mus-anti-human monoklonal antikropp som producerats som en supernatant från vävnadskultur, och levereras i Trisbuffrad saltlösning med bärarprotein, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

MMA.

Immunogen

BALB/C-möss injicerade med histiocyttiska U937-celler.

Specifitet

Humant CD15-antigen.

Ig-klass

IgM.

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikroppskoncentration

Ej tillämpligt.

Spädning och Blandning

CD15 (MMA) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spådas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos CD15 (MMA) 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 beståndsdelen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on som kan verka irriterande på hud, ögon, slemhinnor och övre luftvägar. Använd engångshandskar när reagenserna hanteras.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor. En annan möjlighet är Leica Biosystems webbsajt på www.LeicaBiosystems.com

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

Instruktioner vid Användning

CD15 (MMA) primär antikropp har utveckats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för CD15 (MMA) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopativering rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon MMA detekterade CD15-protein på cellmembranet och i cytoplasman hos epitelceller och granulocyter i flera av vävnaderna som utvärderades. Infärgning observerades även i neuropil i cerebrum och cerebellum, Leydigceller i testis och Hassalls kroppar i thymus (Totalt antal utvärderade normalfall = 123).

Tumörvävnader

Klon MMA färgade 36/195 hematologiska maligniteter (inklusive 34/40 Hodgkins lymfom, 1/107 diffusa stora B-cellslymfom, 1/1 perifer T-cellslymfom, 0/11 kroniska lymfocytiska lymfom, 0/11 follikulära lymfom, 0/7 anaplastiska storcelliga T-cellslymfom, 0/6 mantelcellslymfom, 0/4 angioimmunoblastiska T-cellslymfom, 0/3 T/NK-cellslymfom, 0/1 B-cell akut lymfoblastiskt lymfom, 0/1 primitivt B/T-cell akut lymfoblastiskt lymfom, 0/1 T-cellslymfom, 0/1 marginalzons-lymfom och 0/1 non-Hodgkins B-cellslymfom). Klon MMA färgade även 8/9 tarmtumörer, 3/4 lungtumörer, 2/3 adenokarcinom i magsäcken, 2/2 klarcellskarcinom i njuren, 2/2 äggstockstumörer, 2/2 endometrietumörer, 1/5 hjärntumörer, 1/5 metastaserande tumörer, 1/3 skvamos-celkarcinom i matstrupen, 1/2 tumörer i binjuren och 1/2 tumörer i huvud och hals. Med undantag för infiltrerande granulocyter detekterades ingen infärgning hos ett flertal andra abnormala vävnader som utvärderades, bland annat brösttumörer (0/5), levertumörer (0/5), tumörer från sköldkörteln (0/5), tumörer i urinblåsan (0/2), tumörer i prostata (0/2), melanom (0/2), seminom (0/2), livmoderhalstumörer (0/2), en tumör i tungan (0/1), en tumör i pankreas (0/1), en hyperplasi i prostata (0/1), en tumör i salivkörteln (0/1), en hudtumör (0/1) och en bentumör (0/1). (Totalt antal utvärderade onormala fall = 265).

CD15 (MMA) rekommenderas för detektering av CD15-protein i normala och neoplastiska vävnader, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.

Specifika Begränsningar För Produkten

CD15 (MMA) 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 återvinning och protokolltider optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. Translational Oncology. 2009; 2(4): 247-257.
5. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. The American Journal of Surgical Pathology. 2008; 32(8):1265-1268.
6. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? Haematologica. 2007; 92(5):708-709.
7. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerosis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. The American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(2):223-229.
8. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(12):1513-1522.

Utgivningsdatum

13 mars 2019

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ CD15 (MMA)

Αρ. καταλόγου: PA0473

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα CD15 (MMA) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ανθρώπινης πρωτεΐνης CD15 σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα CD15 (MMA) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης πρωτεΐνης CD15 επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του CD15 (MMA) στην τομή και, κατόπιν, απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραίώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το CD15 (MMA) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClim™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

MMA.

Ανοσογόνο

Ποντίκια BALB/C στα οποία εγχύθηκε η κυτταρική σειρά ιστιοκυττάρων U937.

Ειδικότητα

Ανθρώπινο αντιγόνο CD15.

Τάξη Ig

IgM.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Δεν υφίσταται.

Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα CD15 (MMA) 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 ηπλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα "Using BOND Reagents" (Χρήση αντιδραστηρίων BOND) στην τεκμηρίωση χρήστη 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 του περιέκτη.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της CD15 (MMA) 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 ProClim™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοβουβαζολίν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μεταδότηση λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίτασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα CD15 (MMA) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συστατικό πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα CD15 είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 1 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος MMA ανίχνευσε την πρωτεΐνη CD15 στην κυτταρική μεμβράνη και στο κυτταρόπλασμα των επιθηλιακών κυττάρων και των κοκκιοκυττάρων σε μια ποικιλία ιστών που αξιολογήθηκαν. Χρώση παρατηρήθηκε επίσης στο νευροπίλημα του εγκεφάλου και της παρεγκεφαλίδας, στα κύτταρα Leydig στους όρχεις και στα σωματίδια Hassall στον θύμο (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 123).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος MMA προκάλεσε χρώση σε 36/195 αιματολογικές κακοήθειες (στις οποίες συμπεριλαμβάνονταν 34/40 λεμφώματα Hodgkin, 1/107 δάχτυλα μεγάλα Β-κυτταρικά λεμφώματα, 1/1 περιφερικό λέμφωμα από Τ κύτταρα, 0/11 χρόνια λεμφοκυτταρικά λεμφώματα, 0/11 θυλακίωδη λεμφώματα, 0/7 μεγαλοκυτταρικά αναπλαστικά λεμφώματα από Τ κύτταρα, 0/6 λεμφώματα της ζώνης του μανδύα, 0/4 αγγειοσασθραστικά λεμφώματα από Τ κύτταρα, 0/3 λεμφώματα από T/ΝΚ κύτταρα, 0/1 οξύ λεμφοβλαστικό λέμφωμα από Β κύτταρα, 0/1 αρχέγονο οξύ λεμφοβλαστικό λέμφωμα από Β/Τ κύτταρα, 0/1 λέμφωμα από Τ κύτταρα, 0/1 λέμφωμα οριακής ζώνης και 0/1 μη Hodgkin λέμφωμα από Β κύτταρα). Ο κλώνος MMA προκάλεσε επίσης χρώση σε 8/9 όγκους του εντέρου, 3/4 όγκους των πνευμόνων, 2/3 αδενοκαρκινώματα του στομάχου, 2/2 δισυγκυτταρικά καρκινώματα του νεφρού, 2/2 όγκους των ωοθηκών, 2/2 όγκους του ενδομητρίου, 1/5 όγκους του εγκεφάλου, 1/5 μεταστατικούς όγκους, 1/3 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του οισοφάγου, 1/2 όγκους των επινεφριδίων και 1/2 όγκους της κεφαλής και του τραχήλου. Εκτός από τα διηθητικά κοκκιοκύτταρα, δεν ανιχνεύτηκε χρώση σε διάφορους πρόσθετους μη φυσιολογικούς ιστούς που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων όγκων του μαστού (0/5), όγκων του ήπατος (0/5), όγκων του θυρεοειδούς (0/5), όγκων της ουροδόχου κύστης (0/2), όγκων του προστάτη (0/2), μελανωμάτων (0/2), σεμινωμάτων (0/2), όγκων του τραχήλου της μήτρας (0/2), ενός όγκου της γλώσσας (0/1), ενός παγκρεατικού όγκου (0/1), μίας προστατικής υπερπλασίας (0/1), ενός όγκου του σιελόγόνου αδένα (0/1), ενός όγκου του δέρματος (0/1) ενός όγκου των οστών (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 265).

Το CD15 (MMA) συνιστάται για την ανίχνευση της πρωτεΐνης CD15 σε φυσιολογικό και νεοπλασματικό ιστό, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.

Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

CD15 (MMA) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

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

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. Translational Oncology. 2009; 2(4): 247-257.
5. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. The American Journal of Surgical Pathology. 2008; 32(8):1265-1268.
6. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? Haematologica. 2007; 92(5):708-709.
7. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerosis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. The American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(2):223-229.
8. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(12):1513-1522.

Ημερομηνία Έκδοσης

13 Μαρτίου 2019

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof CD15 (MMA)

Katalognummer.: PA0473

Tilslaget Anvendelse

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

CD15 (MMA) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant CD15 protein i formalin-fikseret, paraffin-indstøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). CD15 (MMA) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant CD15 sker ved først at lade CD15 (MMA) binde til snittet og herefter synliggøre denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplikering.

Leverede Reagenser

CD15 (MMA) er et murint anti-humant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufret saltvand med bæreprøtein, og indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

MMA.

Immunogen

BALB/C mus injiceret med U937 histiocytisk cellelinje.

Specificitet

Humant CD15-antigen.

Ig-klasse

IgM.

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Ikke relevant.

Fortynding og Blanding

CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

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

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

Brugsanvisning

CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitop demaskering anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

Klon MMA påviser CD15 proteinet på cellemembranen og i cytoplasmaet i epitelceller og granulocytter i en række evaluerede væv. Der ses endvidere farvning i neuropil i cerebrum og cerebellum, Leydig celler i testis og Hassall blodlegemer i thymus (antal normale tilfælde evalueret = 123).

Tumorvæv

Klon MMA farvede 36/195 hæmatologiske maligniteter (herunder 34/40 Hodgkins lymfomer, 1/107 diffuse storcellede B-cellelymfomer, 1/1 perifer T-cellelymfom, 0/11 kroniske lymfocytiske lymfomer, 0/11 follikellymfomer, 0/7 T-celle anaplastiske storcellelymfomer, 0/6 mantle-celle lymfomer, 0/4 angioimmunoblastiske T-cellelymfomer, 0/3 T/NK-cellelymfomer, 0/1 B-celle akut lymfoblastisk lymfom, 0/1 primitiv B/T-celle akut lymfoblastisk lymfom, 0/1 T-cellelymfom, 0/1 marginalzonelymfom og 0/1 non-Hodgkins B-celle lymfom).

Klon MMA farvede endvidere 8/9 tumorer i tarmen, 3/4 lungetumorer, 2/3 adenokarcinomer i maven, 2/2 clear-cellekarcinomer i nyren, 2/2 ovarietumorer, 2/2 endometrietumorer, 1/5 hjernetumorer, 1/5 metastatiske tumorer, 1/3 pladecellekarcinomer i øsofagus, 1/2 tumorer i binyrer og 1/2 tumorer i hoved og hals. Med undtagelse af infiltrerende granulocytter blev der ikke påvist farvning i en række andre evaluerede unormale væv, herunder tumorer i brystet (0/5), levertumorer (0/5), tumorer i thyroidea (0/5), blæretumorer (0/2), tumorer i prostata (0/2), melanomer (0/2), seminomer (0/2), cervikale tumorer (0/2), tumor i tungen (0/1), tumor i pancreas (0/1), hyperplasi i prostata (0/1), tumor i spytkirtel (0/1), tumor i huden (0/1) og en knogletumor (0/1). (Samlet antal unormale tilfælde, der blev evalueret = 265).

CD15 (MMA) anbefales til påvisning af CD15 protein i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi, der bruger ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

Produktspecifikke Begrænsninger

CD15 (MMA) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælpeagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokollidderne 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 protokollidder.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. Translational Oncology. 2009; 2(4): 247-257.
5. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. The American Journal of Surgical Pathology. 2008; 32(8):1265-1268.
6. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? Haematologica. 2007; 92(5):708-709.
7. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerosis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. The American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(2):223-229.
8. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(12):1513-1522.

Udgivelsesdato

13 marts 2019

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken CD15 (MMA)

Catalogusnummer.: PA0473

Beoogd Gebruik

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

CD15 (MMA) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humaan CD15-eiwit in formalinegefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentia gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). CD15 (MMA) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. Humaan CD15 wordt aangetoond door eerst CD15 (MMA) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverduunning, het handmatig pipetteren en de reagentoepassing.

Meegeleverde Reagentia

CD15 (MMA) is een antihumaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als supernatant van weefselkweek en wordt geleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35 % ProClin™ 950.

Totale volume = 7 mL.

Kloon

MMA.

Immunogeen

BALB/C-muizen die zijn geïnjecteerd met U937-histiocytenlijn.

Specificiteit

Humaan CD15-antigeen.

Ig-klasse

IgM.

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Niet van toepassing.

Verduunning en Menging

CD15 (MMA) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verduunning of titratie van deze reagens is niet vereist.

Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

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

Opslag en Stabiliteit

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

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van CD15 (MMA) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

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

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

Voorzorgsmaatregelen

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

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

Instructies Voor Gebruik

CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 1 gedurende 20 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Kloon MMA detecteerde het CD15-eiwit op het celmembraan en in het cytoplasma van epitheelcellen en granulocyten in verscheidene geëvalueerde weefsels. Kleuring werd ook waargenomen in het neuropilema van het cerebrum en cerebellum, in Leydig-cellen in de testis en in Hassall-lichaampjes in de thymus (totaal aantal normale gevallen dat werd geëvalueerd = 123).

Tumorweefsels

Kloon MMA kleurde 36/195 hematologische maligniteiten (waaronder 34/40 Hodgkinlymfomen, 1/107 diffuse grootcellige B-cellymfomen, 1/1 perifere T-cellyfoom, 0/11 chronisch lymfocytair lymfomen, 0/11 folliculaire lymfomen, 0/7 anaplastische grootcellige T-cellymfomen, 0/6 mantelcellymfomen, 0/4 angio-immunoblastaire T-cellymfomen, 0/3 T/NK-cellymfomen, 0/1 acuut lymfoblastair B-cellyfoom, 0/1 primitief acuut lymfoblastair B/T-cellyfoom, 0/1 T-cellyfoom, 0/1 marginale-zone-lymfomeem en 0/1 non-Hodgkin-B-cellyfoom). Kloon MMA kleurde ook 8/9 darmtumoren, 3/4 longtumoren, 2/3 adenocarcinomen van de maag, 2/2 'clear cell'-carcinomen van de nier, 2/2 eierstoktumoren, 2/2 endometriumtumoren, 1/5 hersentumoren, 1/5 gemetastaseerde tumoren, 1/3 plaveiselcelcarcinomen van de slokdarm, 1/2 bijniertumoren en 1/2 hoofd- en halstumoren. Uitgezonderd infiltrerende granulocyten werd geen kleuring waargenomen in verscheidene extra afwijkende weefsels die werden geëvalueerd, waaronder borsttumoren (0/5), levertumoren (0/5), schildklier tumoren (0/5), blaastumoren (0/2), prostaattumoren (0/2), melanomen (0/2), seminomen (0/2), baarmoederhalstumoren (0/2), een tongtumor (0/1), een pancreastumor (0/1), een prostaathyperplasie (0/1), een speekselklier tumor (0/1), een huidtumor (0/1) en een bottumor (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen dat werd geëvalueerd = 265.)

CD15 (MMA) wordt aanbevolen voor het detecteren van CD15-eiwit in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.

Productspecifieke Beperkingen

CD15 (MMA) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van teruggewinningscondities en protocoltijden.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

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

Overige Informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. Translational Oncology. 2009; 2(4): 247-257.
5. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. The American Journal of Surgical Pathology. 2008; 32(8):1265-1268.
6. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? Haematologica. 2007; 92(5):708-709.
7. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerosis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. The American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(2):223-229.
8. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(12):1513-1522.

Publicatiedatum

13 maart 2019

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk CD15 (MMA)

Katalognummer: PA0473

Tiltenkt Bruk

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

CD15 (MMA) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativt identifisering med lysmikroskopi av humant CD15-protein i formalinfiksert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet CD15 (MMA) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av humant CD15-protein oppnås ved først å la CD15 (MMA) binde seg til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

Reagenser Som Følger Med

CD15 (MMA) er et anti-humant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i Tris-buffret saltvann med bæreprøtein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 ml.

Klon

MMA.

Immunogen

BALB/C-mus injisert med U937 histiocytisk cellelinje.

Spesifisitet

Humant CD15-antigen.

Ig-klasse

IgM.

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Ikke aktuelt.

Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet CD15 (MMA) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Materiell Som Kreves, Men Som Ikke Medfølger

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

Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for CD15 (MMA) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Retureres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren¹.

Forholdsregler

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

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

Bruksanvisning

Det primære antistoffet CD15 (MMA) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for CD15 (MMA) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitopgjennfinning anbefales ved å bruke BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt vev

Clone MMA detekterte CD15-proteinet på cellemembranen og i cytoplasmaet til epitelceller og granulocytter i en rekke vev som ble evaluert. Farging ble også observert i nevropil i storhjernen og lillehjernen, leydigceller i testiklene og Hassalls legemer i thymus (totalt antall normale tilfeller evaluert = 123).

Tumorvev

Clone MMA farget 36/195 hematologiske ondartetheter (inkludert 34/40 Hodgkins lymfomer, 1/107 diffuse storcellede B-cellelymfomer, 1/1 perifert T-cellelymfom, 0/11 kroniske lymfocytiske lymfomer, 0/11 follikulære lymfomer, 0/7 anaplastiske storcellede T-cellelymfomer, 0/6 mantelcellelymfomer, 0/4 angioimmunoblastiske T-cellelymfomer, 0/3 T/NK-cellelymfomer, 0/1 akutt lymfoblastisk B-cellelymfom, 0/1 primitiv akutt lymfoblastisk B/T-cellelymfom, 0/1 T-cellelymfom, 0/1 marginalsonelymfom og 0/1 ikke-Hodgkins B-cellelymfom). Clone MMA farget også 8/9 tarmtumorer, 3/4 lungetumorer, 2/3 adenokarsinomer i magen, 2/2 klarcellekarsinomer i nyren, 2/2 eggstokktumorer, 2/2 endometrietumorer, 1/5 hjernetumorer, 1/5 metastatiske tumorer, 1/3 plateepitelkarsinomer i spiserøret, 1/2 tumorer i binyren og 1/2 tumorer på hode og hals. Med unntak av infiltrerende granulocytter ble det ikke detektert farging i en rekke andre unormale vev som ble evaluert, herunder brysttumorer (0/5), levertumorer (0/5), skjoldbruskkjerteltumorer (0/5), blæretumorer (0/2), prostatatumorer (0/2), melanomer (0/2), seminomer (0/2), livmorhalstumorer (0/2), en tungetumor (0/1), en bukspyttkjerteltumor (0/1), en prostatahyperplasi (0/1), en spyttkjerteltumor (0/1), en hudtumor (0/1) og en bentumor (0/1). (Totalt antall unormale tilfeller evaluert = 265.)

CD15 (MMA) anbefales for deteksjon av CD15-protein i normale og neoplastiske vev, og som tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.

Produktspesifikke Begrensninger

CD15 (MMA) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokollidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

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

Ytterligere opplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. Translational Oncology. 2009; 2(4): 247-257.
5. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. The American Journal of Surgical Pathology. 2008; 32(8):1265-1268.
6. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? Haematologica. 2007; 92(5):708-709.
7. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerosis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. The American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(2):223-229.
8. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(12):1513-1522.

Utgivelsesdato

13 mars 2019

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor CD15 (MMA)

Katalog No: PA0473

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

CD15 (MMA) monoklonal antikorunun, formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda CD15 proteininin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immunohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi amacıyla kullanılması amaçlanmıştır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). CD15 (MMA) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan CD15 proteininin gösterimi, özellikle CD15'in (MMA) kesite bağlanması beklenmesi, ardından saptama sisteminde sağlanan reaktifler yardımıyla bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyrelmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

CD15 (MMA), supernatan doku kültürü olarak üretilen bir fare anti-insan monoklonal antikordur ve koruyucu madde olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris tamponlanmış salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Clone

MMA.

İmmünojen

U937 histiyositik hücre hattı enjekte edilmiş BALB/C fareleri.

Spesifite

İnsan CD15 antijeni.

Ig Sınıfı

IgM.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

Uygulanamaz

Dilüsyon ve Karışım

CD15 (MMA) birincil antikor BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılmak üzere en uygun biçimde seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

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

Saklama ve Dayanıklılık

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

CD15 (MMA) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbidesi, koku gelişimi ve presipitatın mevcut olması.

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

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

Önemler

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

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

Kullanım Talimatları

CD15 (MMA) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) BOND Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılama) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CD15 (MMA) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Isı etkisiyle epitop geri kazanımının, 20 dakika süreyle BOND Epitope Retrieval Solution 1 kullanılarak yapılması önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon MMA, değerlendirilen çeşitli dokularda CD15 proteinini epitelial hücreler ve granülositlerin sitoplazmasında ve hücre membranında saptamıştır. Boyanma ayrıca serebrum ve serebellumda nöropil, testiste Leydig hücreleri ve timusta Hassall cisimciklerinde görmüştür (Değerlendirilen toplam olgu sayısı = 123).

Tümörlü Dokular

Klon MMA 36/195 hematolojik malignansiyi (34/40 Hodgkin lenfoma, 1/107 difüz büyük B hücreli lenfoma, 1/1 periferik T hücreli lenfoma, 0/11 kronik lenfositik lenfoma, 0/11 foliküler lenfoma, 0/7 T hücreli anaplastik büyük hücreli lenfoma, 0/6 mantle hücreli lenfoma, 0/4 anjiyoimmünoblastik T hücreli lenfoma, 0/3 T/NK hücreli lenfoma, 0/1 B hücreli akut lenfoblastik lenfoma, 0/1 primitif B/T hücreli akut lenfoblastik lenfoma, 0/1 T hücreli lenfoma, 0/1 marjinal zon lenfoma ve 0/1 non-Hodgkin B hücreli lenfoma) boyamıştır. Klon MMA ayrıca 8/9 başırsak tümörü, 3/4 akciğer tümörü, 2/3 mide adenokarsinomu, 2/2 böbreğin berrak hücreli karsinomu, 2/2 over tümörü, 2/2 endometriyal tümör, 1/5 beyin tümörü, 1/5 metastatik tümör, 1/3 özofagusun skuamöz hücreli karsinomu, 1/2 adrenal bez tümörü ve 1/2 baş ve boyun tümörünü boyamıştır. Meme tümörleri (0/5), karaciğer tümörleri (0/5), tiroid tümörleri (0/5), mesane tümörleri (0/2), prostat tümörleri (0/2), melanomlar (0/2), seminomlar (0/2), servikal tümörler (0/2), bir dil tümörü (0/1), bir pankreas tümörü (0/1), bir prostat hiperplazisi (0/1), bir tükürük bezi tümörü (0/1), bir cilt tümörü (0/1) ve bir kemik tümörü (0/1) dahil olmak üzere değerlendirilen çeşitli anormal dokularda infiltran granülositler dışında bir boyanma tespit edilmemiştir. (Değerlendirilen toplam anormal olgu sayısı = 265).

CD15 (MMA), immünohistokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye ek olarak normal ve neoplastik dokularda CD15 proteininin saptanması için önerilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

CD15 (MMA), Leica Biosystems'da BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmamalıdır.

Arıza Giderme

Düzeltiliş işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

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

Daha Fazla Bilgi

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

Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. Translational Oncology. 2009; 2(4): 247-257.
5. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. The American Journal of Surgical Pathology. 2008; 32(8):1265-1268.
6. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? Haematologica. 2007; 92(5):708-709.
7. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerositis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. The American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(2):223-229.
8. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(12):1513-1522.

Yayım tarihi

13 Mart 2019

Готово за употреба първично антитяло BOND™ CD15 (MMA)

Каталожен №: PA0473

Предназначение

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

Моноклоналното антитяло CD15 (MMA) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки протеин CD15 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 показване на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното антитяло CD15 (MMA) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки протеин CD15 се постига, като първо се позволява свързването на CD15 (MMA) 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 присьщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

CD15 (MMA) е мише античовешко моноклонално антитяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

MMA.

Имуноген

BALB/C мишки, инжектирани с линия от хистиоцитни клетки U937.

Специфичност

Човешки CD15 антиген.

Имуноглобулинов клас

IgM.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на антитела

Не е приложимо.

Разреждане и смесване

Първичното антитяло CD15 (MMA) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

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

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на CD15 (MMA) 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-изотиазолпин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems, или посетете уебсайта на Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

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

Инструкции за употреба

Първично анти тяло CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA) 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 MMA открива протеин CD15 върху клетъчната мембрана и в цитоплазмата на епителни клетки и гранулоцити при редица оценени тъкани. Оцветяване се наблюдава също и в невронната мрежа на главния и малкия мозък, клетките на Лейдиг в тестисите и Хасалевите телца в тимуса (общ брой на оценените нормални случаи = 123)

Туморни тъкани

Клонинг MMA оцветява 36/195 хематологични злокачествени образувания (включително 34/40 лимфоми на Ходжкин, 1/107 дифузни големи В-клетъчни лимфоми, 1/1 периферен Т-клетъчен лимфом, 0/11 хронични лимфоцитни лимфоми, 0/11 фоликуларни лимфоми, 0/7 анапластични едроклетъчни лимфоми на Т-клетките, 0/6 мантелноклетъчни лимфоми, 0/4 ангиоимунобластни Т-клетъчни лимфоми, 0/3 лимфоми на Т/NK клетките, 0/1 остър лимфобластен лимфом на В-клетките, 0/1 примитивен ВТ-клетъчен остър лимфобластен лимфом, 0/1 Т-клетъчен лимфом, 0/1 лимфом на маргинална зона и 0/1 неходжкинови В-клетъчен лимфом). Клонинг MMA също така оцветява 8/9 тумори на дебелото черво, 3/4 белодробни тумори, 2/3 аденокарциноми на стомаха, 2/2 бъбречни карциноми на светлите клетки, 2/2 тумори на яйчиците, 2/2 ендометриални тумори, 1/5 мозъчни тумори, 1/5 тумори с метастатичен произход, 1/3 плоскоклетъчни карциноми на хранопровода, 1/2 тумори на надбъбречната жлеза и 1/2 тумори на главата и шията. С изключение на инфилтриращите гранулоцити не се наблюдава оцветяване при редица други оценени абнормни тъкани, включително тумори на гърдата (0/5), тумори на черния дроб (0/5), тумори на щитовидната жлеза (0/5), тумори на пикочния мехур (0/2), тумори на простатата (0/2), меланоми (0/2), семиноми (0/2), тумори на цервикса (0/2), тумор на езика (0/1), тумор на панкреаса (0/1), хиперплазия на простатата (0/1), тумор на сплюнчатата жлеза (0/1), тумор на кожата (0/1) и тумор на костите (0/1). (Общ брой на оценените абнормни случаи = 265).

CD15 (MMA) се препоръчва за откриване на човешки протеин CD15 в нормални и неопластични тъкани, като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на неимунологични хистохимични оцветявания.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът CD15 (MMA) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

Допълнителна информация

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

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 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. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. Translational Oncology. 2009; 2(4): 247-257.
5. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. The American Journal of Surgical Pathology. 2008; 32(8):1265-1268.
6. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? Haematologica. 2007; 92(5):708-709.
7. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerosis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. The American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(2):223-229.
8. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(12):1513-1522.

Дата на издаване

13 Март 2019

PA0473

Page 27

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest CD15 (MMA)

Katalógusszám: PA0473

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A CD15 (MMA) monoklonális antitest a humán CD15 fehérje fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formálisan fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagentek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A CD15 (MMA) elsődleges antitest használata kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán CD15 fehérje kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a CD15 (MMA) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagentekkel. 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 reagentek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagentek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagentek

A CD15 (MMA) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztet felülúszóként állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

MMA.

Immunogén

U937 hisztiociták sejtvonallal beoltott BALB/C egerek.

Specifititás

Humán CD15 antigén.

Ig-osztály

IgM.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Nem alkalmazható.

Hígítás és elegyítés

A CD15 (MMA) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

A CD15 (MMA) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Övintézkedések

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

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

Használati útmutató

A CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált építőfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

Az MMA klón kimutatta a CD15 fehérjét számos vizsgált szövet hámsejtjeinek és granulocitáinak sejtmembránján és citoplazmájában. Festődést figyeltek meg a cerebrum és cerebellum neutrofil sejtjeiben, a here Leydig-sejtjeiben és a csecsemőmirigy Hassall-testjeiben (Vizsgált normál esetek összesített száma = 123).

Tumorszövetek

Az MMA klón megfestett 36/195 malignus hematológiai betegséget (beleértve 34/40 Hodgkin-limfómát, 1/107 diffúz nagy B-sejtes limfómát, 1/1 perifériás T-sejtes limfómát, 0/11 krónikus limfocitás limfómát, 0/11 follikuláris limfómát, 0/7 T-sejtes anaplasztikus nagysejtes limfómát, 0/6 köpenysejtes limfómát, 0/4 angioimmunoblasztos T-sejtes limfómát, 0/3 T/NK-sejtes limfómát, 0/1 B-sejtes akut limfoblasztos limfómát, 0/1 primitív B/T-sejtes akut limfoblasztos limfómát, 0/1 T-sejtes limfómát, 0/1 margináliszóna-limfómát és 0/1 non-Hodgkin B-sejtes limfómát). Az MMA klón megfestett továbbá 8/9 bédaganatot, 3/4 tüdődaganatot, 2/3 gyomor-adenokarcinómát, 2/2 világossejtes vesekarcinómát, 2/2 petefészek-daganatot, 2/2 endometrium-daganatot, 1/5 agydaganatot, 1/5 áttétes daganatot, 1/3 laphámsejtes nyelőcső-karcinómát, 1/2 mellékvese-daganatot és 1/2 fej- és nyaki daganatot. Az infiltráló granulociták kivételével nem volt festődés megfigyelhető számos további megvizsgált kóros szövetben, beleértve az alábbiakat: emlődaganatok (0/5), májdaganatok (0/5), pajzsmirigy-daganatok (0/5), húgyhólyag-daganatok (0/2), prosztata-daganatok (0/2), melanómák (0/2), szeminómák (0/2), méhnyak-daganatok (0/2), nyelvdaganat (0/1), hasnyálmirigy-daganat (0/1), prosztata-hiperplázia (0/1), nyálmirigy-daganat (0/1), bórdaganat (0/1) és csontdaganat (0/1). (Vizsgált kóros esetek összesített száma = 265).

A CD15 (MMA) a CD15 fehérje detektálására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszöveti eljárások kiegészítéseként.

Termékspecifikus korlátozások

A CD15 (MMA) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltárási körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

A BOND reagensekkel végzett immunfestésre vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek 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. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. Translational Oncology. 2009; 2(4): 247-257.
5. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. The American Journal of Surgical Pathology. 2008; 32(8):1265-1268.
6. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? Haematologica. 2007; 92(5):708-709.
7. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerosis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. The American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(2):223-229.
8. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(12):1513-1522.

Kiadás dátuma

13 március 2019

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™ CD15 (MMA)

Nr. catalog: PA0473

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal CD15 (MMA) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a proteinei CD15 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 CD15 (MMA) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței proteinei CD15 umane este realizată mai întâi prin permiterea legării CD15 (MMA) 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

CD15 (MMA) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

MMA.

Imunogen

Șoareci BALB/C injectați cu linia celulară histiocitică U937.

Specificitate

Antigen CD15 uman.

Clasa Ig

IgM.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Nu este cazul.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA) 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 ProClin™ 950 este 0,35 %. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate pentru material, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- 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, incubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primar CD15 (MMA) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primar CD15 (MMA) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Testuri normale

Clona MMA a detectat proteina CD15 pe membrana celulară și în citoplasma celulelor epiteliale și granulocitelor într-o varietate de țesuturi evaluate. S-a observat de asemenea colorație în neupilul encefalului și cerebelului, celulele Leydig din testicule și corpusculii lui Hassall din timus (Numărul total de cazuri normale evaluate = 123).

Testuri tumorale

Clona MMA a colorat 36/195 malignități hematologice (incluzând 34/40 limfoame Hodgkin, 1/107 limfoame difuze cu celule B mari, 1/1 limfom periferic cu celule T, 0/11 limfoame limfocitare cronice, 0/11 limfoame foliculare, 0/7 limfoame anaplastice cu celule T mari, 0/6 limfoame cu celule de manta, 0/4 limfoame angioimunoblastice cu celule T, 0/3 limfoame cu celule T/NK, 0/1 limfom limfoblastic acut cu celule B, 0/1 limfom limfoblastic acut cu celule B/T primitive, 0/1 limfom cu celule T, 0/1 limfom de zonă marginală și 0/1 limfom non-Hodgkin cu celule B). Clona MMA a colorat de asemenea 8/9 tumori intestinale, 3/4 tumori pulmonare, 2/3 adenocarcinoame gastrice, 2/2 carcinoame renale cu celule clare, 2/2 tumori ovariene, 2/2 tumori endometriale, 1/5 tumori cerebrale, 1/5 tumori metastatice, 1/3 carcinoame esofagiene cu celule scuamoase, 1/2 tumori ale glandei suprarenale și 1/2 tumori ale capului și gâtului. Cu excepția granulocitelor infiltrate, nu s-a detectat vreo colorație într-o varietate de alte țesuturi anormale evaluate, incluzând tumori mamare (0/5), tumori hepatice (0/5), tumori tiroidiene (0/5), tumori ale vezicii urinare (0/2), tumori prostate (0/2), melanoame (0/2), seminoame (0/2), tumori de col uterin (0/2), o tumoră a limbii (0/1), o tumoră pancreatică (0/1), o hiperplazie prostatică (0/1), o tumoră a glandei salivare (0/1), o tumoră a pielii (0/1) și o tumoră osoasă (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale evaluate = 265).

CD15 (MMA) este recomandat pentru detectarea proteinei CD15 umane în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-imunologici.

Restricții specifice produsului

CD15 (MMA) 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. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. Translational Oncology. 2009; 2(4): 247-257.
5. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. The American Journal of Surgical Pathology. 2008; 32(8):1265-1268.
6. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? Haematologica. 2007; 92(5):708-709.
7. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerosis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. The American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(2):223-229.
8. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(12):1513-1522.

Data publicării

13 martie 2019

Готовое к применению первичное антитело BOND™ CD15 (MMA)

Номер по каталогу: PA0473

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела CD15 (MMA) предназначены для качественного определения CD15-протеина человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела CD15 (MMA) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия CD15-протеина достигается, во-первых, за счет связывания CD15 (MMA) 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

Реактив CD15 (MMA) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон

MMA.

Иммуноген

Материал белой мыши BALB/C, введенный вместе с гистиоцитарной клеточной линией U937.

Специфичность

CD15-антиген человека.

Класс иммуноглобулинов

Имуноглобулин M (IgM).

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Не применимо.

Разведение и смешивание

Первичные антитела CD15 (MMA) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность CD15 (MMA), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть верифицированы 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 CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA) 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 MMA обнаружил CD15-протеин на клеточной мембране и в цитоплазме эпителиальных клеток и гранулоцитов в различных исследованных тканях. Окрашивание также наблюдалось в нейропиле мозга и мозжечка, в клетках Лейдига яичек и в тельцах Гассала в вилочковой железе (общее число исследованных нормальных образцов = 123).

Ткани опухоли

Клон MMA окрасил 36/195 случаев гемобластозы (включая 34/40 случаев лимфомы Ходжкина, 1/107 случаев диффузной крупноклеточной В-лимфоцитарной лимфомы, 1/1 случая периферийной Т-клеточной лимфомы, 0/11 случаев хронической лимфоцитарной лимфомы, 0/11 случаев фолликулярной лимфомы, 0/7 случаев Т-клеточной анапластической крупноклеточной лимфомы, 0/6 случаев лимфомы из клеток мантийной зоны, 0/4 случаев ангиоиммунобластной Т-клеточной лимфомы, 0/3 случаев лимфомы из T/NK-клеток, 0/1 случая острой лимфобластной В-лимфоцитарной лимфомы и 0/1 случая острой лимфобластной лимфомы из примитивных ВТ-лимфоцитов, 0/1 случая Т-клеточной лимфомы, 0/1 случая лимфома из клеток маргинальной зоны и 0/1 случая неходжкинской В-лимфоцитарной лимфомы). Клон MMA также окрасил 8/9 случаев опухоли кишечника, 3/4 случаев опухоли легких, 2/3 случаев аденокарциномы желудка, 2/2 случаев светлоклеточной карциномы почек, 2/2 случаев опухоли яичников, 2/2 случаев опухоли эндометрия, 1/5 случаев опухоли мозга, 1/5 случаев метастатической опухоли, 1/3 случаев плоскоклеточной карциномы пищевода, 1/2 случаев опухоли надпочечников и 1/2 случаев опухоли головы и шеи. За исключением инфильтрирующих гранулоцитов, окрашивания не наблюдалось в ряде других исследованных пораженных тканей, включая следующие: опухоли молочной железы (0/5), опухоли печени (0/5), опухоли щитовидной железы (0/5), опухоли мочевого пузыря (0/2), опухоли простаты (0/2), меланомы (0/2), семиномы (0/2), Опухоли шейки матки (0/2), опухоль языка (0/1), опухоль поджелудочной железы (0/1), гиперплазия простаты (0/1), опухоль слюнной железы (0/1), опухоль кожи (0/1) и опухоль костей (0/1). (Общее число исследованных патологически измененных образцов = 265).

CD15 (MMA) рекомендуется для обнаружения CD15-протеина в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к стандартным гистопатологическим исследованиям с применением неиммунного гистохимического окрашивания.

Ограничения, специфичные для этого продукта

CD15 (MMA) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой 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. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. *Translational Oncology*. 2009; 2(4): 247-257.
5. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. *The American Journal of Surgical Pathology*. 2008; 32(8):1265-1268.
6. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? *Haematologica*. 2007; 92(5):708-709.
7. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerosis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. *The American Journal of Surgical Pathology*. 2006; 30(2):223-229.
8. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. *The American Journal of Surgical Pathology*. 2003; 27(12):1513-1522.

Дата выпуска

13 Март 2019

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ CD15 (MMA)

Nr katalogowy: PA0473

Przeznaczenie

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

Przeciwciała monoklonalne CD15 (MMA) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego białka CD15 w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe CD15 (MMA) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkich cząsteczek CD15 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania CD15 (MMA) 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 system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pipetowania i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

CD15 (MMA) jest mysim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35 % ProClin™ 950. Łączna objętość = 7 ml.

Klon

MMA.

Immunogen

Myszy BALB/C, którym wstrzyknięto histiocytową linię komórkową U937.

Swoistość

Ludzki antygen CD15.

Klasa Ig

IgM.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Nie dotyczy.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciała pierwszorzędowe CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA) 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 próbkami 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 przemęć 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 CD15 (MMA) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III system) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego CD15 (MMA) 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 MMA wykrył białko CD15 na błonie komórkowej i w cytoplazmie komórek nabłonkowych i granulocytów w różnych ocenianych tkankach. Barwienie zaobserwowano również w neuropilach w mózgu i móżdżku, komórkach Leydiga w jądrach i ciałkach Hassalla w grasicy (liczba całkowita oceniona liczba komórek prawidłowych = 123).

Tkanki nowotworowe

Klon MMA wybarwił 36/195 nowotworów krwi, w tym 34/40 chłoniaki nieziancicze, 1/107 chłoniaka rozlanego z dużych limfocytów B, 1/1 chłoniaka z obwodowych limfocytów T, 0/11 przewlekłych chłoniaków limfocytowych, 0/11 chłoniaków grudkowych, 0/7 chłoniaka anaplastycznego z limfocytów T, 0/6 chłoniaków z komórek płaszczka, 0/4 chłoniaków z limfocytów T angioimmunoblastycznych, 0/3 chłoniaków z limfocytów T/NK, 0/1 ostrych białaczek limfoblastycznych z limfocytów B, 0/1 ostrych białaczek limfoblastycznych z limfocytów B/T, 0/1 chłoniaków z limfocytów T, chłoniaków ze strefy brzeżnej 0/1 i 0/1 chłoniaków nieziancicznych z limfocytów B). Klon MMA wybarwił również 8/9 nowotworów jelita grubego, 3/4 nowotwory płuc, 2/3 gruczolakoraki żołądka, 2/2 jasnokomórkowe raki nerki, 2/2 guzy jajników, 2/2 guzy macicy, 1/5 guza mózgu, 1/5 guzów przerzutowych, 1/3 raki płaskonabłonkowe przełyku, 1/2 guza nadnerczy i 1/2 guza głowy i szyi. Z wyjątkiem naciekających granulocytów nie stwierdzono barwienia wielu dodatkowych ocenianych nieprawidłowych tkanek, w tym guzów sutka (0/5), guzów wątroby (0/5), guzów tarczycy (0/5), guzów pęcherzaczecowego, (0/2), guzów prostaty, (0/2), czerniaków (0/2), nasieniaków (0/2), guzów szyjki macicy, (0/2), raków języka (0/1), guzów trzustki (0/1), przerostów prostaty (0/1), guzów gruczołu ślinowego (0/1), nowotworów skóry (0/1) i guzów kości (0/1). (Łączna liczba ocenianych nieprawidłowych przypadków = 265).

CD15 (MMA) jest zalecany do wykrywania białka CD15 w tkankach zdrowych i rakowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała CD15 (MMA) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocznymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli 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. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. Translational Oncology. 2009; 2(4): 247-257.
5. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. The American Journal of Surgical Pathology. 2008; 32(8):1265-1268.
6. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? Haematologica. 2007; 92(5):708-709.
7. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerositis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. The American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(2):223-229.
8. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(12):1513-1522.

Data publikacji

13 marca 2019

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo CD15 (MMA)

Katalogška št.: PA0473

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo CD15 (MMA) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega proteina CD15 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 CD15 (MMA) je izdelek, pripravljen za uporabo, in je posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz humanega proteina CD15 se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa CD15 (MMA) 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

CD15 (MMA) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

MMA.

Imunogen

Miši BALB/C, ki jim vbrizgajo histiocitno celično linijo U937.

Specifičnost

Človeški antigen CD15.

Razred Ig

IgM.

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Navedba smiselno ni potrebna.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborina.

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

Navodila za uporabo

Primarno protiteło CD15 (MMA) 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 protiteło CD15 (MMA) 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 MMA je zaznal protein CD15 na celični membrani in v citoplazmi epitelijjskih celic in granulocitov v različnih ocenjenih tkivih. Barvanje so zaznali tudi v nevropitu velikih in malih možganov, Leydigovih celicah v testisih in Hassallovih telescih v priželjcu (skupno število normalnih ocenjenih primerov = 123).

Tumorska tkiva

Klon MMA je obarval 36/195 hematoloških malignosti (vključno s 34/40 Hodgkinovih limfomov, 1/107 difuznih velikoceličnih limfomov celic B, 1/1 perifernega limfoma celic T, 0/11 kroničnih limfocitnih limfomov, 0/11 folikularnih limfomov, 0/7 anaplastičnih velikoceličnih limfomov celic T, 0/6 limfomov plaščnih celic, 0/4 anaplastičnih velikoceličnih limfomov celic T, 0/3 limfomov celic T/NK, 0/1 akutnega limfoblastnega limfoma celic B, 0/1 akutnega limfoblastnega limfoma primitivnih celic B/T, 0/1 limfoma celic T, 0/1 limfoma obrobnih celic in 0/1 ne-Hodgkinovega limfoma celic B). Klon MMA je obarval tudi 8/9 črevesnih tumorjev, 3/4 pljučnih tumorjev, 2/3 adenokarcinomov želodca, 2/2 jasnoceličnih karcinomov ledvic, 2/2 tumorjev jajčnikov, 2/2 endometrijskih tumorjev, 1/5 možganskih tumorjev, 1/5 metastatskih tumorjev, 1/3 ploščatoceličnih karcinomov požiralnika, 1/2 tumorjev nadledvične žleze in 1/2 tumorjev glave in vratu. Pri različnih drugih nenormalnih tkivih, vključno s tumorji dojke (0/5), tumorji jeter (0/5), tumorji ščitnice (0/5), tumorji sečnega mehurja (0/2), tumorji prostate (0/2), melanomi (0/2), semiomi (0/2), tumorji materničnega vratu (0/2), tumorjem jezika (0/1), tumorjem trebušne slinavke (0/1), hiperplazijo prostate (0/1), tumorjem žlez slinavk (0/1), kožnim tumorjem (0/1) in kostnim tumorjem (0/1) niso opazili nobenega obarvanja, razen infiltrirajočih granulocitov. (Skupno število ocenjenih nenormalnih primerov = 265).

Izdelek CD15 (MMA) se priporoča za zaznavanje proteina CD15 v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protiteło CD15 (MMA) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabite 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. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. Translational Oncology. 2009; 2(4): 247-257.
5. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. The American Journal of Surgical Pathology. 2008; 32(8):1265-1268.
6. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? Haematologica. 2007; 92(5):708-709.
7. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerosis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. The American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(2):223-229.
8. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(12):1513-1522.

Datum izdaje

13 marec 2019

BOND™ Primární protilátka připravená k použití CD15 (MMA)

Kat. č.: PA0473

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka CD15 (MMA) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského proteinu CD15 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formálním a zailitě 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 CD15 (MMA) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského proteinu CD15 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba CD15 (MMA) 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

Protilátka CD15 (MMA) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávána v tris pufrovaném fyziologickém roztoku s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

MMA.

Imunogen

Myší BALB/C s injikovanou histiocytickou buněčnou linií U937.

Specifita

Lidský antigen CD15.

Třída Ig

IgM.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

Nevztahuje se.

Ředění a míchání

Primární protilátka CD15 (MMA) 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 protilátky CD15 (MMA) 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 ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webovou stránku Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com

- 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 reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagiencí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhleďte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagiencí, 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 CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA) 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 MMA detekoval protein CD15 na buněčné membráně a v cytoplasmě epitelálních buněk a granulocytů v různých vyšetřovaných tkáních. Barvení bylo také pozorováno v neuropilu mozku a mozečku, Leydigových buňkách ve varlatech a Hassalových těliscích v thymu. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 123).

Nádorové tkáně

Klon MMA obarvil 36/195 vzorků hematologických malignit (včetně 34/40 vzorků Hodgkinova lymfomu, 1/107 vzorků difuzního velkobuněčného B lymfomu, 1/1 vzorku periferního T-lymfomu, 0/11 vzorků chronického lymfocytárního lymfomu, 0/11 vzorků folikulárního lymfomu, 0/7 vzorků anaplastického velkobuněčného T-lymfomu, 0/6 vzorků lymfomu plášťových buněk, 0/4 vzorků angioimunoblastického T-lymfomu, 0/3 vzorků T/NK-lymfomu, 0/1 vzorku akutního lymfoblastického B-lymfomu, 0/1 vzorku akutního lymfoblastického lymfomu z primitivních B/T buněk, 0/1 vzorku T-lymfomu, 0/1 vzorku lymfomu z buněk marginální zóny a 0/1 vzorku non-Hodgkinova B-lymfomu). Klon MMA také obarvil 8/9 vzorků nádoru stěva, 3/4 vzorků nádoru plic, 2/3 vzorků adenokarcinomu žaludku, 2/2 vzorků světlóbuněčného karcinomu ledvin, 2/2 vzorků nádoru ovaria, 2/2 vzorků endometriálního nádoru, 1/5 vzorků nádoru mozku, 1/5 vzorků metastazujícího nádoru, 1/3 vzorků karcinomu skvamózních buněk jícnu, 1/2 vzorků nádoru nadledvinek a 1/2 vzorků nádoru hlavy a krku. Kromě infiltrujících granulocytů nebylo zbarvení pozorováno v různých dalších vzorcích vyšetřovaných abnormálních tkání, včetně nádoru prsu (0/5), nádoru jater (0/5), nádorů štítné žlázy (0/5), nádorů močového měchýře (0/2), nádorů prostaty (0/2), melanomů (0/2), seminomů (0/2), nádorů děložního hrdla (0/2), nádoru jazyka (0/1), nádorů slinivky (0/1), hyperplazie prostaty (0/1), nádoru slinné žlázy (0/1), kožního nádoru (0/1) a nádoru kostí (0/1). (Celkový počet vyšetřovaných abnormálních tkání = 265).

Protilátka CD15 (MMA) se doporučuje k detekci proteinu CD15 v normálních a neoplastických tkáních jako doplněk ke konvenční histologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.

Omezení specifická pro tento produkt

Protilátka CD15 (MMA) byla společností Leica Biosystems optimalizována pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagiencemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při vyzrávání antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

Další informace o imunobarvení reagiencemi BOND naleznete pod názvy Princip metody, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítech a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci při fixaci tkání „Použití reagiencí 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. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. Translational Oncology. 2009; 2(4): 247-257.
5. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. The American Journal of Surgical Pathology. 2008; 32(8):1265-1268.
6. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? Haematologica. 2007; 92(5):708-709.
7. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerosis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. The American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(2):223-229.
8. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(12):1513-1522.

Datum vydání

13 březen 2019

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky CD15 (MMA)

Katalógové č.: PA0473

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka CD15 (MMA) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského proteínu CD15 svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom v parafíne 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 CD15 (MMA) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského proteínu CD15 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku CD15 (MMA) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v kombinácii 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

CD15 (MMA) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky. Celkový objem = 7 ml.

Klon

MMA.

Imunogén

Myši BALB/C, ktorým bola injekčne vstreknutá histiocystická bunková línia U937.

Špecifita

Ľudský antigén CD15.

Trieda Ig

IgM.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Neuplatňuje sa.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka CD15 (MMA) 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 spracovanie vzorky a imunochemické zafarbenie pomocou systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) si pozrite v časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu a/alebo nestabilitu prípravku CD15 (MMA) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

Okamžite po použití vráťte do prostredia s teplotou 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, slizníc a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice.
- Kartu bezpečnostný údajov materiálov 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 CD15 (MMA) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v kombinácii so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku CD15 (MMA) je protokol IHC Protocol F. Teplom indukované vyhľadávanie epitelu sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon MMA zdetegoval proteín CD15 na membráne buniek, v cytoplazme epitelových buniek a v granulocytoch rôznych hodnotených tkanív. Zafarbenie sa zdetegovalo aj v neurofile mozgu a mozočku, Leydigových bunkách v semenníkoch a v Hassalových krvinkách detskej žľazy (celkový počet normálnych hodnotených prípadov = 123).

Nádorové tkanivá

Klon MMA zafarbil 36/195 hematologických malignít (vrátane 34/40 Hodgkinových lymfómov, 1/107 difúzných lymfómov veľkých B-buniek, 1/1 periférneho T-bunkového lymfómu, 0/11 chronických lymfocytických lymfómov, 0/11 folikulárnych lymfómov, 0/7 T-bunkových anaplastických lymfómov veľkých buniek, 0/6 lymfómov z plášťových buniek, 0/4 angioimunoblastických T-bunkových lymfómov, 0/3 lymfómov T/NK-buniek, 0/1 B-bunkového akútneho lymfoblastického lymfómu, 0/1 primitívneho akútneho lymfoblastického lymfómu B/T-buniek, 0/1 T-bunkového lymfómu, 0/1 lymfómu okrajovej zóny a 0/1 nie Hodgkinovho lymfómu B-buniek). Klon MMA tiež zafarbil 8/9 nádorov čreva, 3/4 nádorov pľúc, 2/3 adenokarcinómov žalúdka, 2/2 karcinómov čírych buniek obličiek, 2/2 nádorov vaječníkov, 2/2 nádorov matrice, 1/5 nádorov mozgu, 1/5 metastatických nádorov, 1/3 karcinómov skvamózných buniek pažeráka, 1/2 nádorov nadobličiek a 1/2 nádorov hlavy a krku. Okrem infiltrovaných granulocytov nebolo zafarbenie zdetegované v mnohých ďalších abnormálnych hodnotených tkanivách vrátane nádorov prsníka (0/5), nádorov pečene (0/5), nádorov štítnej žľazy (0/5), nádorov močového mechúra (0/2), nádorov prostaty (0/2), melanómov (0/2), seminómov (0/2), nádorov krčka matrice (0/2), nádoru jazyka (0/1), nádoru pankreasu (0/1), prostatickej hyperplazie (0/1), nádoru slinnej žľazy (0/1), nádoru kože (0/1) a nádoru kostí (0/1). (Celkový počet abnormálnych vyšetrených prípadov = 265).

CD15 (MMA) sa odporúča na detekciu proteínu CD15 v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok konvenčnej histopatológie za použitia neimunologických histochemických farbení.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

CD15 (MMA) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchýlia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy jednotlivých protokolov sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok pri fixácii tkaniva a účinnosti zvyraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidiel.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o imunofarbení s činidlami BOND nájdete v častiach Princíp postupu, Požadované materiály, Príprava vzorky, Kontrola kvality, Overenie testu, Interpretácia zafarbenia, Legenda k symbolom na označení a Všeobecné obmedzenia 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. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. Translational Oncology. 2009; 2(4): 247-257.
5. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. The American Journal of Surgical Pathology. 2008; 32(8):1265-1268.
6. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? Haematologica. 2007; 92(5):708-709.
7. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerositis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. The American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(2):223-229.
8. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(12):1513-1522.

Dátum vydania

13 marec 2019

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلال زهاج

CD15 (MMA)

رقم الدليل: PA0473

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم CD15 (MMA) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لبروتين CD15 البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البيايفين 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 تلوّيح 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 موادّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم CD15 (MMA) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تمّ تصميمه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقّق إظهار بروتين CD15 البشري من خلال السماح أو لا بربط CD15 (MMA) بالقطاع، 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

يمتلك CD15 (MMA) 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 = 7 مل.

مستسخ

MMA.

مستضد

فئران BALB/C محقونة بالخط الخلوي المنسج U937.

خصوصية

مستضد CD15 البشري.

فئة الغلوبولين المناعي

IgM.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

ألا يطبق.

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم CD15 (MMA) 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.

تمتلك العلامات التي تشير إلى تلوث CD15 (MMA) و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، والبعثات راحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز 950 ProClin™ هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com
- 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 السلمية². 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.

- قَلَّ التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيح 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 CD15 (MMA) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم CD15 (MMA) المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامضة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 1 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

كشفت مستنسخ MMA وجود بروتين CD15 على غشاء الخلية وفي سيتوبلازم الخلايا الظهارية والخلايا المحيطة في مجموعة متنوعة من الأنسجة التي تم تقييمها. وقد لوحظ أيضًا وجود تلطيح في اللبد العصبي بالمخيخ والمخ، وخلايا لانديغ بالخصية وجسيمات هاسل بالغدة الصعترية (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 123).

الأنسجة الورمية

مستنسخ MMA لطخ 36/195 من أورام الدم الخبيثة (بما في ذلك 34/40 من لمفومات هودجكين، و1/107 من لمفومات الخلايا البائية الكبيرة المنتشرة، و1/1 من لمفومة الخلايا التائية المحيطية، و0/11 من الللمفومة اللمفاوية المزمنة، و0/111 من الللمفومات الليمفية، و0/7 من الللمفومات التائية الكشمية الكبيرة، و0/6 من الللمفومات الخلية المنتشرة، و0/4 من الللمفومات الخلية التائية الليمفاوية اللمفاوية اللمفاوية اللمفاوية، و0/3 من الللمفومات الخلية التائية الطبيعية، و0/1 من الللمفومات الخلية البائية الليمفاوية اللمفاوية اللمفاوية، و0/1 من الللمفومات الخلية البائية التائية الليمفاوية اللمفاوية اللمفاوية، و0/1 من الللمفومات الخلية البائية اللمفاوية اللمفاوية اللمفاوية). مستنسخ MMA لطخ أيضًا 8/9 من أورام الأمعاء، و3/4 من أورام الرئة، و2/3 من سرطان المعدة الغدي، و2/2 من سرطان الخلايا الصاقية بالكلبي، و2/2 من أورام المبيض، و2/2 من أورام بطانة الرحم، و1/5 من أورام المخ، و1/5 من الأورام النقيية، و1/3 من أورام الخلايا الحرشفية بالمريء، و1/2 من أورام الغدة الكظرية، و1/2 من أورام الرأس والعنق. باستثناء الخلايا المحيطة بالإنتشاح، لم يتم اكتشاف أي تلطيح في مجموعة متنوعة من الأنسجة غير الطبيعية الإضافية التي تم تقييمها، بما في ذلك أورام الثدي (0/5)، وأورام الكبد (0/5)، وأورام الغدة الدرقية (0/5)، وأورام المثانة (0/2) وأورام البروستاتا (0/2)، والميلانوم (0/2)، والأورام الغنوية (0/2)، وأورام عنق الرحم (0/2)، وورم اللسان (0/1)، وورم البنكرياس (0/1)، وتضخم البروستاتا (0/1)، وورم الغدة التلغائية (0/1)، وورم الجلد (0/1) وورم العظام (0/1). (إجمالي عدد الحالات غير العادية التي تم تقييمها = 265).

يُوصى باستخدام (MMA) CD15 في كشف بروتين CD15 في الأنسجة الطبيعية والورمية، كعامل مساعد لعلم أمراض الأنسجة التقليدي باستخدام تلطيح نسيجي كيميائي غير مناعي.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين جسم CD15 (MMA) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستنسخات، ويجب تحديد ذلك تجريبيًا. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية 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 تلطيح غير اعتيادي.

المزيد من المعلومات

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

قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. Translational Oncology. 2009; 2(4): 247-257.
5. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. The American Journal of Surgical Pathology. 2008; 32(8):1265-1268.
6. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? Haematologica. 2007; 92(5):708-709.
7. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerosis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. The American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(2):223-229.
8. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(12):1513-1522.

تاريخ الإصدار

24 سبتمبر 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